SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 227

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 28 settembre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 1° agosto 2022, n. **145**.

Regolamento concernente la disciplina delle scommesse a quota fissa su eventi sportivi diversi dalle corse dei cavalli e su eventi non sportivi.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 88 del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773 recante Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, che disciplina la procedura autorizzatoria per il rilascio, da parte dell'autorità di pubblica sicurezza, della licenza per l'esercizio delle scommesse;

Visto il decreto legislativo 14 aprile 1948, n. 496, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente la disciplina delle attività di gioco;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 23 dicembre 1998, n. 504, e successive modifiche ed integrazioni, con il quale si riordina l'imposta unica sui concorsi pronostici e sulle scommesse, a norma dell'articolo 1, comma 2, della legge 3 agosto 1998, n. 288;

Visto l'articolo 16, comma 1, della legge 13 maggio 1999, n. 133, in base al quale, con riferimento a nuovi tipi di scommessa sulle competizioni sportive, nonché ad ogni altro tipo di gioco, concorso pronostici e scommesse, il Ministro dell'economia e delle finanze emana regolamenti a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, per disciplinare le modalità ed i tempi di gioco, la corresponsione di aggi, diritti e proventi dovuti a qualsiasi titolo;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni ed integrazioni, recante riforma dell'organizzazione del governo;

Vista la legge 18 ottobre 2001, n. 383, recante primi interventi per il rilancio dell'economia, ed in particolare l'articolo 12, commi 1 e 2, concernenti il riordino delle funzioni statali in materia di organizzazione e gestione dei giochi, delle scommesse e dei concorsi a premi, con cui si dispone, tra l'altro, che la posta unitaria di partecipazione a scommesse, giochi e concorsi pronostici è determinata con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il regolamento emanato con decreto del Presidente della Repubblica 24 gennaio 2002, n. 33, in attuazione dell'articolo 12 della legge 18 ottobre 2001, n. 383, con il quale si è provveduto all'affidamento delle attribuzioni in materia di giochi e scommesse all'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato;

Visto il decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, con la legge 8 agosto 2002, n. 178, che ha attribuito all'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato lo svolgimento di tutte le funzioni in materia di organizzazione ed esercizio dei giochi, scommesse e concorsi pronostici;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2003, n. 173, recante la riorganizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze e delle agenzie fiscali, di modifica al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha attribuito all'Amministrazione Autonoma dei Monopoli di Stato la competenza in materia di giochi, scommesse e concorsi pronostici, ivi comprese quelle riguardanti i relativi tributi, fatta eccezione per le imposte dirette e l'imposta sul valore aggiunto;

Visto l'articolo 1, commi 286 e 287, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 1° marzo 2006, n. 111, con cui è approvato il regolamento recante la disciplina delle scommesse a quota fissa su eventi diversi dalle corse dei cavalli e su eventi non sportivi;

Visto l'articolo 24, commi da 11 a 24, della legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni in materia di esercizio e di raccolta a distanza dei giochi, tra cui le scommesse a quota fissa su eventi diversi dalle corse dei cavalli e su eventi non sportivi, e, in particolare, il comma 12 che stabilisce che la disciplina dei suddetti giochi è adeguata con regolamenti emanati ai sensi degli articoli 16 della legge 13 maggio 1999, n. 133, e successive modificazioni, e 12 della legge 18 ottobre 2001, n. 383, e successive modificazioni;

Visto l'articolo 23-*quater* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge del 7 agosto 2012, n. 135, che dispone, tra l'altro, l'incorporazione dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato nell'Agenzia delle dogane a decorrere dall'1 dicembre 2012, la quale ha contestualmente assunto la denominazione di Agenzia delle dogane e dei monopoli, subentrando in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi, competenze e poteri già in capo alla predetta Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato;

Visto l'articolo 1, comma 643, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e l'articolo 1, comma 926, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, con cui è stata disciplinata la regolarizzazione dei soggetti che offrivano, all'entrata in vigore delle stesse, scommesse con vincite in denaro senza essere collegati al totalizzatore nazionale dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli;

Considerato che il mercato delle scommesse a quota fissa su eventi sportivi diversi dalle corse dei cavalli e su eventi non sportivi è stato oggetto di profondi cambiamenti nell'ultimo decennio e che pertanto, al fine di aumentare il contrasto all'offerta di gioco irregolare, occorre modificare l'attuale disciplina di regolamentazione del settore e introdurre nuove modalità di gioco;

Udito il parere del Consiglio di Stato n. 298/2018, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza di Sezione del 18 gennaio 2018;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3 della legge n. 400 del 1988, effettuata con nota n. 2661 del 9 marzo 2018;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Oggetto e definizioni

1. Il presente regolamento definisce le regole generali relative alle scommesse a quota fissa su eventi sportivi diversi dalle corse dei cavalli e su eventi non sportivi.

2. Ai soli fini del presente provvedimento, s'intende:

a) ADM, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli;

b) avvenimento o frazione di avvenimento, l'evento, anche non sportivo, su cui si effettua la scommessa a quota fissa;

c) avvenimento-manifestazione, l'evento, anche non sportivo, il cui nome coincide con il nome della manifestazione ovvero di una specifica competizione su cui si effettua la scommessa a quota fissa;

d) bonus, la somma riconosciuta al giocatore per l'effettuazione delle scommesse a quota fissa;

e) concessionario/i, il soggetto selezionato da ADM, in base a procedura ad evidenza pubblica, per l'affidamento delle attività e funzioni pubbliche oggetto della concessione;

f) concessione, l'istituto attraverso il quale ADM affida attività e funzioni pubbliche per la commercializzazione delle scommesse a quota fissa;

g) disciplina, categoria sportiva o non sportiva che raggruppa le manifestazioni per le quali è autorizzata l'offerta di gioco;

h) errore quota, l'errore materiale di indicazione della quota nel programma di accettazione predisposto dal concessionario, obiettivamente rilevabile dal giocatore e riconoscibile, al momento della scommessa a quota fissa, come errore sulla base del confronto tra la quota offerta e il relativo valore medio di mercato;

i) esito pronosticabile, uno degli esiti contemplati da una determinata tipologia di scommessa su cui è possibile scommettere;

j) esito vincente, il risultato che si è verificato tra gli esiti contemplati da una tipologia di scommessa;

k) gioco sicuro, legale e responsabile, le misure adottate dal concessionario nel gioco con vincita in denaro, sulla base dei provvedimenti di ADM, al fine di garantire la tutela sia degli interessi del singolo giocatore sia di quelli pubblici;

l) luogo/hi di vendita, il punto di vendita autorizzato alla raccolta, in possesso dei requisiti stabiliti con provvedimenti di ADM e della licenza di polizia rilasciata dall'Autorità di pubblica sicurezza di cui all'art. 88 del R.D. del 18 giugno 1931, n. 773;

m) manifestazione, l'insieme degli avvenimenti appartenenti alla stessa competizione sportiva o non sportiva;

n) movimento netto, l'incasso lordo della raccolta delle scommesse a quota fissa al netto dell'importo delle scommesse a quota fissa annullate e/o rimborsabili;

o) orario di accettazione, periodo di accettazione delle giocate che termina all'orario di inizio dell'avvenimento ovvero alla conclusione dell'evento ovvero al determinarsi di uno degli esiti pronosticabili;

p) partecipante o scommettitore o giocatore, colui che effettua la scommessa a quota fissa;

q) posta di gioco, l'importo pagato dal partecipante per ciascuna scommessa a quota fissa;

r) quota, il numero, seguito al massimo da tre decimali, il quale, moltiplicato per la posta di gioco, determina l'importo da restituire al partecipante in caso di vincita;

s) ricevuta di partecipazione, documento che garantisce l'avvenuta registrazione della scommessa nel totalizzatore nazionale e che costituisce, nel caso di vincita o di rimborso, l'unico titolo al portatore valido per la riscossione della stessa. Per il gioco a distanza la registrazione della scommessa a quota fissa e dell'esito sul totalizzatore nazionale, immediatamente contabilizzata sul conto di gioco, costituisce a tutti gli effetti ricevuta di partecipazione;

t) scommessa a quota fissa, la scommessa per la quale la somma da riscuotere, in caso di vincita, è previamente concordata tra il partecipante e il concessionario ed è modificabile solo nei casi previsti;

u) scommessa sistemistica o sistema, insieme di scommesse a quota fissa generate combinando tra di loro più esiti pronosticabili e convalidate contemporaneamente in un'unica ricevuta di partecipazione;

v) scommessa telematica, la scommessa a quota fissa effettuata con modalità «a distanza», ovvero effettuata attraverso canale telefonico, fisso o mobile, internet o tv interattiva;

w) tipologia di scommessa, l'insieme degli esiti proposti dal concessionario ed autorizzati da ADM;

x) totalizzatore nazionale, il sistema di elaborazione per la gestione ed il controllo da parte di ADM di tutte le informazioni e di tutti i dati relativi alle scommesse a quota fissa.

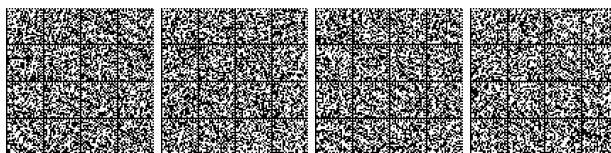
Art. 2.

Soggetti abilitati alla raccolta

1. La raccolta delle scommesse a quota fissa è effettuata dai concessionari individuati da ADM nel rispetto della disciplina nazionale e comunitaria.

2. Le caratteristiche delle reti distributive dei concessionari di cui al comma 1, sono stabilite con provvedimenti di ADM.

3. La raccolta delle scommesse a quota fissa è effettuata attraverso i luoghi di vendita o attraverso modalità «a distanza», ovvero canale telefonico, fisso o mobile, internet o TV interattiva. Il luogo di vendita gestisce il rapporto con il partecipante, effettua le scommesse a quota fissa sui terminali di gioco, paga le vincite e i rimborsi.

4. ADM, in occasioni di particolare rilievo e limitatamente al loro svolgimento, può autorizzare il concessionario alla raccolta e all'accettazione delle scommesse a

quota fissa presso luoghi di vendita temporanei. I criteri disciplinanti il rilascio delle autorizzazioni sono stabiliti con provvedimento del Direttore di ADM tenuto conto della specifica rilevanza dell'avvenimento su scala nazionale e del rispetto della normativa vigente in materia di locali idonei alla raccolta.

Art. 3.

Oggetto delle scommesse a quota fissa

1. Le scommesse a quota fissa hanno per oggetto avvenimenti sportivi, diversi dalle corse dei cavalli, ed avvenimenti non sportivi, individuati ed autorizzati da ADM.

Art. 4.

Scommesse a quota fissa e tipologie di scommesse a quota fissa

1. Le scommesse a quota fissa ammesse sono:

a) singola, cioè riferita all'esito di una tipologia di scommessa a quota fissa;

b) multipla, ovvero una scommessa riferita agli esiti di più tipologie di scommesse a quota fissa.

2. Sono ammesse tipologie di scommessa a quota fissa composte che sono rappresentate dall'insieme di più tipologie di scommessa a quota fissa e per le quali la posta di gioco è suddivisa tra le tipologie di scommesse a quota fissa che la compongono. Per tale tipologia di scommessa a quota fissa, la quota pattuita può variare in funzione degli esiti delle scommesse a quota fissa che la compongono. In tal caso, la quota, troncata al terzo decimale, può essere inferiore a 1 (uno).

3. Con provvedimenti di ADM o con note tecniche elaborate dai concessionari e contenenti la descrizione degli esiti pronosticabili e delle modalità di determinazione e refertazione degli esiti vincenti, asseverate da ADM, sono stabilite le caratteristiche delle tipologie di scommessa a quota fissa.

4. Qualora le relative note tecniche non contengano specifica diversa disposizione, l'esito vincente di una tipologia di scommessa sportiva a quota fissa è riferito al risultato al termine dei tempi regolamentari, compreso l'eventuale recupero.

Art. 5.

Programma ufficiale

1. L'elenco delle discipline sportive e non sportive e delle manifestazioni e i relativi aggiornamenti, è definito, anche su proposta dei concessionari, e pubblicato tempestivamente da ADM.

2. Il programma ufficiale è definito dal singolo concessionario in base alle discipline, manifestazioni, facenti parte dell'elenco di cui al comma 1, e tipologie di scommesse autorizzate da ADM. Tale programma costituisce l'unico documento in riferimento al quale le scommesse possono essere accettate. In esso sono riportati, per ciascun avvenimento:

a) la disciplina e la manifestazione;

b) le squadre o i concorrenti che identificano l'avvenimento;

c) la data e l'ora dell'avvenimento come comunicate al Totalizzatore Nazionale;

d) le tipologie di scommessa a quota fissa ammesse.

3. Nelle discipline a squadre, la prima squadra che compone l'avvenimento è individuata come squadra ospitante. Per gli avvenimenti che si disputano in campo neutro la prima squadra che compone l'avvenimento è individuata come squadra ospitante ai soli fini della refertazione degli esiti vincenti. Sono resi pubblici dal concessionario i metodi di visualizzazione degli avvenimenti, diversi da quanto descritto nel periodo precedente.

4. La data di cui alla lettera c. del comma 2, può essere retrodatata o postdatata per un massimo di tre giorni solari, eccetto che per gli avvenimenti-manifestazione per i quali è possibile superare i tre giorni solari sulla base delle comunicazioni ufficiali degli organi responsabili dello svolgimento degli stessi.

5. Sulla base del programma ufficiale, di cui al comma 2, il concessionario redige il programma di accettazione contenente tutti gli esiti che compongono ciascuna tipologia di scommessa e le quote relative agli esiti pronosticabili offerti per gli avvenimenti oggetto di scommessa. Nel programma di accettazione sono indicati gli avvenimenti per i quali non sono accettate scommesse singole ma unicamente scommesse multiple ovvero non sono accettate scommesse multiple ma unicamente scommesse singole.

6. Il programma di accettazione, e ogni sua variazione, è reso disponibile nei luoghi di vendita. Relativamente alle scommesse telematiche, il concessionario provvede a darne diffusione attraverso i canali utilizzati per la raccolta.

7. I concessionari possono definire quote diverse per le scommesse a quota fissa effettuate presso i luoghi di vendita e per le scommesse telematiche.

Art. 6.

Validità delle scommesse a quota fissa, delle tipologie di scommessa e dei risultati che ne costituiscono l'oggetto

1. Sono considerate valide le scommesse a quota fissa e le tipologie di scommessa a quota fissa che la compongono, regolarmente accettate e registrate dal totalizzatore nazionale.

2. Fermo restando quanto stabilito dal successivo comma 6, l'esito degli avvenimenti sportivi e di quelli non sportivi oggetto di scommessa è quello che si realizza sul campo di gara o luogo di svolgimento dello stesso; le sue eventuali modificazioni non incidono sull'esito già certificato.

3. La tipologia di scommessa a quota fissa su un avvenimento sportivo diverso dalle corse dei cavalli e non sportivo è considerata non valida:

a) quando l'avvenimento non si è svolto entro i tre giorni successivi all'ultima data comunicata al totalizzatore nazionale;

b) in caso di accettazione di una tipologia di scommessa a quota fissa successivamente al verificarsi di un suo esito;

c) in caso di inversione di campo nelle competizioni a squadre, rispetto a quanto comunicato dall'organo responsabile dello svolgimento degli avvenimenti. Non si considera inversione di campo qualora l'avvenimento si disputi in campo neutro;

d) in caso di accettazione di una tipologia di scommessa a quota fissa nell'intervallo di tempo compreso tra l'orario di effettivo inizio dell'avvenimento e l'orario indicato nel programma ufficiale.

4. La tipologia di scommessa a quota fissa è comunque valida quando il risultato oggetto della stessa è già maturato sul campo di gara o luogo di svolgimento dello stesso, anche se, in momenti successivi, l'avvenimento è sospeso o annullato.

5. Se uno o più tipologie di scommesse a quota fissa che compongono una scommessa a quota fissa multipla danno diritto al rimborso previsto dall'articolo 7, la scommessa a quota fissa resta valida e alle tipologie di scommesse a quota fissa rimborsate è assegnata quota uguale ad 1 (uno). L'applicazione delle maggiorazioni delle vincite per le scommesse multiple di cui all'articolo 10, comma 7, è ricalcolata escludendo le tipologie di scommesse a quota fissa a cui è assegnata quota 1 (uno).

6. Ai fini delle scommesse a quota fissa, la refertazione degli esiti riguardanti gli avvenimenti sportivi oggetto di scommessa compete ai concessionari, che provvedono a certificarli sulla base delle comunicazioni ufficiali effettuate dagli organi responsabili dello svolgimento degli avvenimenti ovvero, in assenza di queste ultime, sulla base di elementi, notizie od informazioni oggettivamente riscontrabili; ai medesimi fini i concessionari provvedono direttamente a refertare gli esiti riguardanti gli avvenimenti non sportivi, sulla base di elementi, notizie od informazioni oggettivamente riscontrabili per l'avvenimento oggetto di scommessa.

7. L'orario di riferimento per le scommesse a quota fissa è quello del totalizzatore nazionale.

Art. 7.

Rimborsi

1. Il partecipante ha diritto al rimborso:

a) quando non è possibile la refertazione delle tipologie di scommessa accettate;

b) in caso di tipologia di scommessa non valida;

c) nel caso di mancata partecipazione alla competizione dell'esito pronosticato o qualora l'esito pronosticato sia irrealizzabile;

d) nel caso in cui una scommessa a quota fissa multipla contenga esiti, pronosticati dal giocatore, irrealizzabili congiuntamente.

2. I partecipanti sono informati del diritto al rimborso attraverso comunicazioni disponibili nei luoghi di vendita. Relativamente alle scommesse telematiche, il concessionario provvede a darne diffusione attraverso i canali utilizzati per la raccolta.

Art. 8.

Errore quota

1. Il concessionario che rileva un errore quota per uno o più esiti di una o più tipologie di scommesse a quota fissa contenuti in una ricevuta di partecipazione accettata dal totalizzatore nazionale, può richiedere ad ADM il riconoscimento dell'errore quota.

2. Qualora, ai sensi della determinazione direttoriale di cui al comma 3, risulti sussistente l'errore quota, ADM provvede, in base ai criteri previsti dalla medesima determinazione direttoriale, al ricalcolo delle quote per tutti gli esiti della tipologia di scommessa e alla rideterminazione delle vincite, operando direttamente sul totalizzatore nazionale.

3. Criteri e modalità di individuazione dell'errore quota e delle quote corrette sono stabiliti da ADM con propria determinazione direttoriale.

Art. 9.

Pubblicità degli esiti e comunicazioni

1. I concessionari curano la comunicazione ai partecipanti degli esiti vincenti nonché le ulteriori comunicazioni relative agli avvenimenti oggetto di scommessa attraverso i canali utilizzati per la raccolta delle scommesse a quota fissa.

Art. 10.

Modalità di determinazione delle vincite e calcolo delle quote

1. Le quote indicate nel programma di accettazione non possono essere inferiori ad 1 (uno) e sono comprensive della restituzione della posta di gioco.

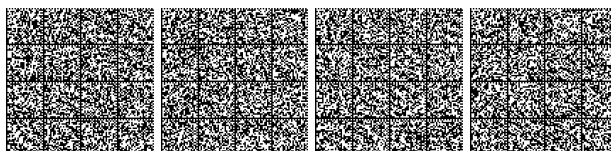
2. Una scommessa a quota fissa singola è vincente quando l'esito pronosticato dal partecipante è corrispondente all'esito che si è verificato per la tipologia di scommessa a quota fissa legata all'avvenimento.

3. L'importo della vincita per le scommesse a quota fissa singole è pari al prodotto tra la quota e la posta di gioco. In caso di tipologia di scommessa a quota fissa composta, per la determinazione delle quote si fa riferimento a quanto previsto all'art. 4, comma 2.

4. Fermo restando quanto disposto dall'art. 6, comma 5, una scommessa a quota fissa multipla è vincente quando tutti gli esiti pronosticati dal partecipante sono corrispondenti agli esiti che si sono verificati per le tipologie di scommesse a quota fissa legate agli avvenimenti.

5. L'importo da riscuotere in caso di vincita per le scommesse a quota fissa multipla è pari al prodotto, troncato al sesto decimale, tra le quote di ciascun avvenimento oggetto di scommessa e la posta di gioco. L'importo della vincita è troncato al secondo decimale. Qualora la scommessa a quota fissa multipla contenga una o più tipologie di scommesse a quota fissa composte, per la determinazione della relativa quota si fa riferimento a quanto previsto all'art. 4, comma 2.

6. Se il risultato che si è verificato non è tra gli esiti contemplati da una tipologia di scommessa a quota fissa, il partecipante ha diritto alla restituzione in vincita dell'importo giocato. L'applicazione delle maggiorazioni delle vincite per le scommesse multiple di cui al suc-

cessivo comma 7 è ricalcolata escludendo le tipologie di scommesse a quota fissa per le quali, sulla base del risultato che si è determinato, il partecipante ha diritto alla restituzione in vincita dell'importo giocato.

7. Fermo restando quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, è facoltà del concessionario prevedere sistemi di maggiorazione delle vincite, resi tempestivamente noti ai partecipanti mediante pubblicazione nel programma di accettazione.

8. Il concessionario ha facoltà di proporre al partecipante il pagamento anticipato della scommessa a quota fissa, anche parziale, prima che l'ultimo degli eventi pronosticati si realizzi, pari ad un importo di vincita offerto al partecipante e da esso accettato. Tale importo può essere inferiore all'importo scommesso.

Art. 11.

Bonus

1. Con provvedimento del Direttore di ADM sono disciplinati i termini e le modalità per l'offerta dei bonus.

2. Oltre a bonus che consentono la riscossione dell'intero importo di vincita, è possibile offrire tipologie di bonus per le quali l'importo pagato al giocatore è pari alla differenza tra l'importo della vincita da riscuotere come calcolato al precedente articolo 10 e il valore del bonus utilizzato dal giocatore per l'effettuazione della scommessa a quota fissa.

3. Il concessionario rende disponibile e facilmente accessibile al giocatore lo stato di utilizzo dei bonus ed i requisiti di gioco necessari per il soddisfacimento delle eventuali condizioni di utilizzo degli stessi.

4. Per l'applicazione del bonus si tiene conto di quanto stabilito all'art. 14, comma 2.

Art. 12.

Posta unitaria di gioco e importo minimo

1. La posta unitaria di gioco per le scommesse a quota fissa è stabilita in cinque centesimi di euro e l'importo minimo per ogni ricevuta di partecipazione giocato non può essere inferiore ad un euro. Eventuali variazioni alla posta unitaria di gioco sono effettuate con provvedimento del Direttore di ADM.

Art. 13.

Imposta unica e rapporti con altri tributi

1. Alle scommesse a quota fissa, escluse le scommesse ippiche, l'imposta unica di cui al decreto legislativo 23 dicembre 1998, n. 504, rideterminata dall'articolo 1, comma 1052, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, si applica sulla differenza tra le somme giocate e le vincite corrisposte, nelle misure del 20 per cento, se la raccolta avviene su rete fisica, e del 24 per cento, se la raccolta avviene a distanza, salvo successive modifiche ed integrazioni.

2. L'imposta sulle vincite relative alle scommesse, prevista dall'articolo 30, comma 6, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e successive modificazioni ed integrazioni, è compresa nell'imposta unica di cui al comma 1.

3. Le operazioni relative all'esercizio delle scommesse ivi comprese le operazioni relative alla raccolta delle giocate, sono esenti dall'imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'articolo 10, comma 1, punto 7, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 e successive modificazioni.

Art. 14.

Percentuale di allibramento e massimali di vincita

1. La percentuale di allibramento è data dalla somma dei quozienti calcolati tra 100 e la quota offerta per ogni esito pronosticabile di una tipologia di scommessa a quota fissa.

2. Non è consentita l'accettazione di scommesse a quota fissa la cui vincita potenziale è superiore a cinquantamila euro; tale importo è modificato periodicamente con provvedimento del Direttore di ADM.

Art. 15.

Parità

1. Nel caso di parità tra gli esiti di una tipologia di scommessa a quota fissa, la quota per la scommessa a quota fissa del singolo avvenimento, fermo restando il limite minimo di 1 (uno), è determinata dal rapporto tra la quota pattuita ed il numero degli esiti risultanti in parità, troncato al terzo decimale; la nuova quota così determinata è considerata anche nel calcolo della scommessa a quota fissa multipla nel quale l'avvenimento è ricompreso.

2. Qualora la tipologia di scommessa a quota fissa contempli una pluralità di esiti vincenti possibili, come specificato nella nota tecnica di cui all'art. 4, comma 3, non si applica quanto disposto al comma precedente.

Art. 16.

Soluzioni delle controversie

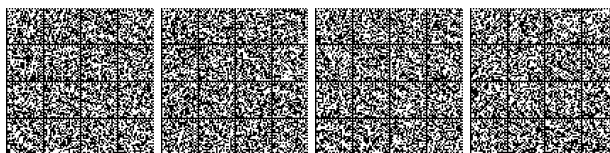
1. La soluzione delle controversie, escluse quelle di natura fiscale, relative alle scommesse sportive a quota fissa è demandata all'ufficio competente di ADM, sulla base di modalità e tempi per la presentazione del reclamo da parte del partecipante e per la gestione del relativo procedimento definiti con provvedimento del Direttore di ADM.

2. È fatta salva l'esperibilità dell'azione innanzi all'autorità giudiziaria competente.

Art. 17.

Controlli e sanzioni

1. ADM provvede ad effettuare i controlli in merito alla corretta applicazione delle norme previste dal presente regolamento anche attraverso ispezioni presso le sedi dei concessionari, presso i luoghi di vendita, nonché sui sistemi informativi utilizzati dai concessionari stessi avvalendosi dei poteri di cui all'articolo 1, comma 80, della legge 13 dicembre 2010, n. 220.

2. In caso di violazione delle norme previste dal presente regolamento, ADM può adottare provvedimenti di sospensione del collegamento informatico tra il totalizzatore nazionale e il concessionario e, nei casi di particolare gravità, provvedimenti di decadenza della concessione.

3. I casi di particolare gravità che possono dar luogo a provvedimenti di decadenza della concessione si verificano qualora il concessionario violi reiteratamente le disposizioni di cui agli articoli 6 e 7 del presente decreto nonché qualora il concessionario non proceda alla corretta refertazione degli esiti vincenti di uno o più avvenimenti entro 30 giorni dalla data dell'avvenimento, come comunicata al totalizzatore nazionale.

4. I provvedimenti di sospensione hanno validità sino all'adozione delle misure atte a ripristinare la corretta operatività del concessionario e, comunque, per un massimo di tre mesi.

5. Nei casi previsti dal precedente comma 3, trascorsi tre mesi dalla ricezione del provvedimento di sospensione senza che il concessionario abbia ottemperato alle richieste di ADM, è avviato il procedimento di decadenza della concessione.

Art. 18.

Flussi finanziari

1. Il concessionario effettua il pagamento delle somme dovute a titolo di imposta unica nonché per le vincite e i rimborsi non riscossi di cui all'articolo 21, comma 2, con le modalità stabilite nel decreto del Presidente della Repubblica 8 marzo 2002, n. 66.

Art. 19.

Pagamento delle vincite e dei rimborsi

1. Per le scommesse a quota fissa effettuate presso i luoghi di vendita, il pagamento delle vincite nonché dei rimborsi è effettuato previa validazione della ricevuta di partecipazione e previa comunicazione da parte del concessionario al totalizzatore nazionale degli esiti vincenti delle tipologie di scommesse a quota fissa legate agli avvenimenti.

2. Per le scommesse telematiche valgono le specifiche disposizioni in materia.

3. Gli importi relativi alle vincite e ai rimborsi, per le scommesse effettuate nei luoghi di vendita, sono riscossi nei luoghi di vendita stessi, anche temporanei, dove è stata effettuata la scommessa, nonché presso ogni altro punto indicato dal concessionario.

Art. 20.

Ricevuta di partecipazione e annullo

1. L'accettazione delle scommesse a quota fissa presso i luoghi di vendita è certificata esclusivamente dalla ricevuta di partecipazione emessa dai sistemi del concessionario, secondo i dati forniti dal totalizzatore nazionale.

2. La verifica della corrispondenza tra i dati riportati sulla ricevuta di partecipazione e quelli indicati dal partecipante è responsabilità del partecipante stesso, il quale è tenuto a segnalare immediatamente ogni difformità.

3. In caso di difformità, il partecipante può chiedere l'annullamento della ricevuta di partecipazione entro 180 secondi dall'accettazione della scommessa a quota fissa, sempre che non sia superata la data e l'ora di uno o più degli avvenimenti che compongono la scommessa a quota fissa, come indicato nel programma ufficiale.

4. La disposizione del comma precedente non si applica alle scommesse telematiche.

5. Con provvedimento del Direttore di ADM sono definiti i contenuti della ricevuta di partecipazione nonché le modalità di conservazione delle stesse, anche per via elettronica.

Art. 21.

Termini di decadenza

1. I partecipanti decadono dal diritto alla riscossione delle vincite e dal diritto di richiedere i rimborsi presso i luoghi di vendita, qualora il pagamento degli stessi non sia richiesto nel termine di 90 giorni solari dall'ultima data comunicata dal concessionario al totalizzatore nazionale per l'esito dell'ultimo avvenimento o avvenimento manifestazione oggetto di scommessa.

2. I rimborsi non richiesti e le vincite non riscosse entro i termini stabiliti al comma 1, sono acquisisti all'erario.

Art. 22.

Entrata in vigore e abrogazione

1. Il presente decreto entra in vigore a decorrere dal trentesimo giorno dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Gli avvenimenti o avvenimenti-manifestazione che compongono una scommessa a quota fissa con data anteriore alla data di entrata in vigore del presente decreto, sono regolati dalle disposizioni vigenti al momento dell'effettuazione della scommessa a quota fissa.

3. Dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento, è abrogato il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 1° marzo 2006, n. 111.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Roma, 1° agosto 2022

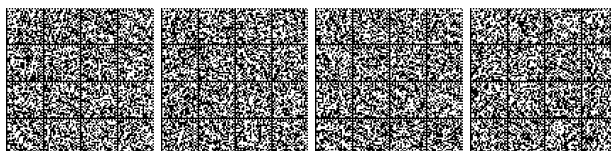
Il Ministro: FRANCO

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 22 agosto 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1325

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 88 del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773 (Approvazione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 giugno 1931, n. 146), così recita:

«Art. 88 *(art. 86 T.U. 1926)*. — La licenza per l'esercizio delle scommesse può essere concessa esclusivamente a soggetti concessionari o autorizzati da parte di Ministeri o di altri enti ai quali la legge riserva la facoltà di organizzazione e gestione delle scommesse, nonché a soggetti incaricati dal concessionario o dal titolare di autorizzazione in forza della stessa concessione o autorizzazione.».

— Si riporta l'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i ministri ed i Sottosegrati di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza elle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

— Si riportano i commi 286 e 287 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato -legge finanziaria 2005), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 2004, n. 306, S.O.:

«286. Con uno o più decreti, da adottare ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il Ministro dell'economia e delle finanze, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvede al riordino delle scommesse su eventi sportivi diversi dalle corse dei cavalli e su eventi non sportivi, escluse le manifestazioni per la cui realizzazione concorrono i soggetti ai quali si applicano le disposizioni agevolative di cui al comma 185 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e che sono stati individuati con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 luglio 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 166 del 17 luglio 2008, in particolare per quanto attiene agli aspetti organizzativi, gestionali, amministrativi, impositivi, sanzionatori, nonché a quelli relativi al contenzioso ed al riparto dei proventi.

287. Con provvedimenti del Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato sono stabilite le nuove modalità di distribuzione del gioco su eventi diversi dalle corse dei cavalli, nel rispetto dei seguenti criteri:

a) inclusione, tra i giochi su eventi diversi dalle corse dei cavalli, delle scommesse a totalizzatore e a quota fissa su eventi diversi dalle corse dei cavalli, dei concorsi pronostici su base sportiva, del concorso pronostici denominato totip, delle scommesse ippiche di cui al comma 498, nonché di ogni ulteriore gioco pubblico, basato su eventi diversi dalle corse dei cavalli;

b) possibilità di raccolta del gioco su eventi diversi dalle corse dei cavalli da parte degli operatori che esercitano la raccolta di gioco presso uno Stato membro dell'Unione europea, degli operatori di Stati membri dell'Associazione europea per il libero scambio e anche degli operatori di altri Stati, solo se in possesso dei requisiti di affidabilità definiti dall'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato;

c) esercizio della raccolta tramite punti di vendita aventi come attività principale la commercializzazione dei prodotti di gioco pubblici e punti di vendita aventi come attività accessoria la commercializzazione dei prodotti di gioco pubblici; ai punti di vendita aventi come attività principale la commercializzazione dei prodotti di gioco pubblici può essere riservata in esclusiva l'offerta di alcune tipologie di scommessa;

d) previsione dell'attivazione di un numero di nuovi punti di vendita non inferiore a 7.000, di cui almeno il 30 per cento aventi come attività principale la commercializzazione dei prodotti di gioco pubblici;

e);

f);

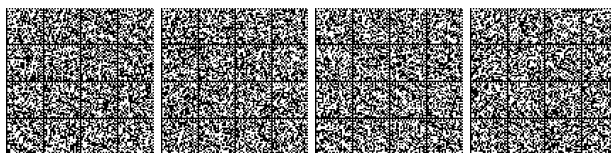
g);

h) aggiudicazione dei punti di vendita previa effettuazione di una o più procedure aperte a tutti gli operatori, la cui base d'asta non può essere inferiore ad euro cinquantamila per ogni punto di vendita avente come attività principale la commercializzazione dei prodotti di gioco pubblici e ad euro diciassettemilacinquecento per ogni punto di vendita avente come attività accessoria la commercializzazione dei prodotti di gioco pubblici;

i) acquisizione della possibilità di raccogliere il gioco a distanza, ivi inclusi i giochi di abilità con vincita in denaro;

l) definizione delle modalità di salvaguardia dei concessionari della raccolta di scommesse a quota fissa su eventi diversi dalle corse dei cavalli disciplinate dal regolamento di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 1° marzo 2006, n. 111.».

Note all'art. 13:

— Il decreto legislativo 23 dicembre 1998, n. 504 (Riordino dell'imposta unica sui concorsi pronostici e sulle scommesse, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 3 agosto 1998, n. 288), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 febbraio 1999, n. 27.

— Il comma 1052 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato -legge di stabilità 2019-, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 2018, n. 302, S.O. è il seguente:

«1052. A decorrere dal 1º gennaio 2019, l'imposta unica di cui al decreto legislativo 23 dicembre 1998, n. 504, è stabilita:

a) per i giochi di abilità a distanza con vincita in denaro e al gioco del bingo a distanza, nella misura del 25 per cento delle somme che, in base al regolamento di gioco, non risultano restituite al giocatore;

b) per le scommesse a quota fissa, escluse le scommesse ippiche, nelle misure del 20 per cento, se la raccolta avviene su rete fisica, e del 24 per cento, se la raccolta avviene a distanza, applicata sulla differenza tra le somme giocate e le vincite corrisposte;

c) per le scommesse a quota fissa su eventi simulati di cui all'art. 1, comma 88, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, nella misura del 22 per cento della raccolta al netto delle somme che, in base al regolamento di gioco, sono restituite in vincite al giocatore.».

— Si riporta l'art. 30 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600 (Disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 ottobre 1973, n. 268, S.O.:

«Art. 30 *(Ritenuta sui premi e sulle vincite)*. — I premi derivanti da operazioni a premio assegnati a soggetti per i quali gli stessi assumono rilevanza reddituale ai sensi dell'art. 6 del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, gli altri premi comunque diversi da quelli su titoli e le vincite derivanti dalla sorte, da giuochi di abilità, quelli derivanti da concorsi a premio, da pronostici e da scommesse, corrisposti dallo Stato, da persone giuridiche pubbliche o private e dai soggetti indicati nel primo comma dell'art. 23, sono soggetti a una ritenuta alla fonte a titolo di imposta, con facoltà di rivalsa, con esclusione dei casi in cui altre disposizioni già prevedano l'applicazione di ritenute alla fonte. Le ritenute alla fonte non si applicano se il valore complessivo dei premi derivanti da operazioni a premio attribuiti nel periodo d'imposta dal sostituto d'imposta al medesimo soggetto non supera l'importo di lire 50.000; se il detto valore è superiore al citato limite, lo stesso è assoggettato interamente a ritenuta. Le disposizioni del periodo precedente non si applicano con riferimento ai premi che concorrono a formare il reddito di lavoro dipendente.

L'aliquota della ritenuta è stabilita nel dieci per cento per i premi delle lotterie, tombole, pesche o banchi di beneficenza autorizzati a favore di enti e comitati di beneficenza, nel venti per cento sui premi dei giuochi svolti in occasione di spettacoli radio-televisivi, competizioni sportive o manifestazioni di qualsiasi altro genere nei quali i partecipanti si sottopongono a prove basate sull'abilità o sull'alea o su entrambe, nel venticinque per cento in ogni altro caso.

Se i premi sono costituiti da beni diversi dal denaro o da servizi, i vincitori hanno facoltà, se chi eroga il premio intende esercitare la rivalsa, di chiedere un premio di valore inferiore già prestabilito, differente per quanto possibile, rispetto al primo, di un importo pari all'imposta gravante sul premio originario. Le eventuali differenze sono conguagliate in denaro.

La ritenuta sulle vincite e sui premi del lotto, delle lotterie nazionali, dei giuochi di abilità e dei concorsi pronostici esercitati dallo Stato, è compresa nel prelievo operato dallo Stato, in applicazione delle regole stabilite dalla legge per ognuna di tali attività di giuoco.

La ritenuta sulle vincite dei giuochi di abilità e dei concorsi pronostici esercitati dal Comitato olimpico nazionale italiano e dalla Unione nazionale incremento razze equine è compresa nell'imposta unica prevista dalle leggi vigenti.

L'imposta sulle vincite nelle scommesse al totalizzatore ed al libro è compresa nell'importo dei diritti erariali dovuti a norma di legge.».

— L'art. 10, comma 1, punto 7, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 - Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto. Pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 novembre 1972, n. 292, S.O. è il seguente:

«Art. 10 *(Operazioni esenti dall'imposta)*. — Sono esenti dall'imposta:

1)-6) (*omissis*)

7) le operazioni relative all'esercizio delle scommesse in occasione di gare, corse, giuochi, concorsi e competizioni di ogni genere, diverse da quelle indicate al numero precedente, nonché quelle relative all'esercizio del giuoco nelle case da giuoco autorizzate e alle operazioni di sorte locali autorizzate;».

Note all'art. 17:

— Si riporta il testo del comma 80 dell'art. 1 della legge 13 dicembre 2010, n. 220 recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2011)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 dicembre 2010, n. 297, S.O.:

«80) Nell'ambito delle proprie attribuzioni, l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, anche avvalendosi mediante convenzioni non onerose di soggetti qualificati individuati nell'ambito delle pubbliche amministrazioni in possesso di adeguate competenze tecnico-professionali, in particolare

a) richiede informazioni ed effettua controlli, con poteri di ispezione, di accesso e di acquisizione della documentazione e delle notizie utili in ordine al rispetto degli obblighi oggetto della convenzione accessiva alla concessione, al fine altresì di esercitare la vigilanza sull'esatto adempimento da parte dei concessionari degli obblighi derivanti dalla convenzione accessiva;

b) può emanare direttive concernenti l'erogazione dei servizi da parte del concessionario definendo in particolare i livelli generali di qualità riferiti al complesso delle prestazioni e i livelli specifici di qualità riferiti alla singola prestazione da garantire al giocatore, sentiti i concessionari e i rappresentanti dei consumatori;

c) emana direttive per la separazione contabile e amministrativa e verifica i costi delle singole prestazioni per assicurare, tra l'altro, la loro corretta disaggregazione e imputazione per funzione svolta, provvedendo, quindi, al confronto tra essi e gli eventuali costi analoghi in altri Paesi e assicurando la pubblicizzazione dei dati;

d) irroga, salvo che il fatto costituisca reato, in caso di inosservanza dei propri provvedimenti o in caso di mancata ottemperanza da parte del concessionario alle richieste di informazioni o a quelle connesse all'effettuazione dei controlli, ovvero nel caso in cui le informazioni e i documenti acquisiti non siano veritieri, sanzioni amministrative pecuniarie per ciascuna inosservanza non inferiori nel minimo a euro 500 e non superiori nel massimo a euro 1.500, per le quali non è ammesso quanto previsto dall'art. 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni;

e) segnala all'Autorità garante della concorrenza e del mercato, con riferimento agli atti e ai comportamenti dei concessionari sottoposti al proprio controllo, nonché delle imprese che partecipano agli affidamenti di lavori, forniture e servizi effettuati da questi, la sussistenza di ipotesi di violazione della legge 10 ottobre 1990, n. 287.».

Note all'art. 18:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 8 marzo 2002, n. 66 (Regolamento per la semplificazione degli adempimenti relativi all'imposta unica sui concorsi pronostici e sulle scommesse, a norma dell'art. 6 del decreto legislativo 23 dicembre 1998, n. 504), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 aprile 2002, n. 91.

Note all'art. 22:

— Il decreto ministeriale 1° marzo 2006, n. 111, abrogato dal presente regolamento, riguardava la precedente disciplina delle scommesse a quota fissa su eventi sportivi diversi dalle corse dei cavalli e su eventi non sportivi, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 marzo 2006, n. 67.

22G00153

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 agosto 2022.

Individuazione della delegazione sindacale che partecipa al procedimento negoziale per la definizione dell'accordo relativo al triennio 2022-2024, riguardante il personale della carriera diplomatica, relativamente al servizio prestato in Italia.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, recante: «Ordinamento dell'amministrazione degli affari esteri»;

Visto il comma 1 dell'art. 112 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, ai sensi del quale alcuni aspetti del rapporto di impiego del personale della carriera diplomatica, relativamente al servizio prestato in Italia «sono disciplinati sulla base di un procedimento negoziale tra una delegazione di parte pubblica, composta dal Ministro per la funzione pubblica (ora Ministro per la pubblica amministrazione), che la presiede, e dai Ministri degli affari esteri (ora Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale) e del tesoro, del bilancio e della programmazione economica (ora Ministro dell'economia e delle finanze), o dai Sottosegretari di Stato rispettivamente delegati, ed una delegazione delle organizzazioni sindacali rappresentative del personale diplomatico, con cadenza triennale tanto per la parte economica che normativa, i cui contenuti sono recepiti con decreto del Presidente della Repubblica»;

Visto il comma 2 del menzionato art. 112 del decreto del Presidente della Repubblica n. 18 del 1967, in base al quale si considerano rappresentative, ai fini della partecipazione al predetto procedimento negoziale, le organizzazioni sindacali che abbiano una rappresentatività non inferiore al cinque per cento, calcolata sulla base del dato associativo espresso dalla percentuale delle deleghe per il versamento dei contributi sindacali rispetto al totale delle deleghe rilasciate nell'ambito considerato;

Visto il comma 3 del richiamato art. 112 del decreto del Presidente della Repubblica n. 18 del 1967, in base al quale la delegazione sindacale è individuata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro degli affari esteri (ora Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale);

Vista la nota n. MAE00490002022-03-25, con la quale il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha trasmesso al Dipartimento della funzione pubblica i dati relativi alle deleghe per i contributi sindacali rilasciate a favore delle organizzazioni sindacali esponenziali degli interessi del personale diplomatico alla data del 31 dicembre 2021;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale l'on. prof. Renato Brunetta è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale all'on. prof. Renato Brunetta, Ministro senza portafoglio, è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, con il quale il Ministro per pubblica amministrazione è stato delegato, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *a)*, ad esercitare le funzioni in materia di «lavoro pubblico, organizzazione delle pubbliche amministrazioni e sistemi di gestione orientati ai risultati nonché in materia di innovazione organizzativa e gestionale delle amministrazioni pubbliche»;

Sentito il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale che si è espresso con nota prot. MAE 01267612022-08-03;

Decreta:

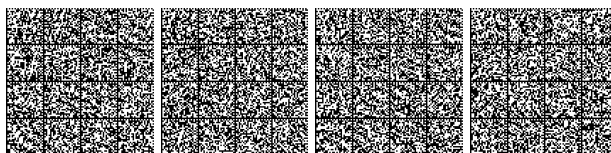
Art. 1.

1. La delegazione sindacale di cui all'art. 112, commi 1, 2 e 3, del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18 che partecipa al procedimento negoziale per la definizione dell'accordo per il triennio 2022 - 2024, riguardante il personale della carriera diplomatica, relativamente al servizio prestato in Italia, è composta dall'organizzazione sindacale SNDMAE, rappresentativa del personale della carriera diplomatica.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2022

p. *Il Presidente*
del Consiglio dei ministri
Il Ministro per la pubblica amministrazione
BRUNETTA

22A05490

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 2 agosto 2022.

Modalità di attuazione delle iniziative di carattere formativo dei lavoratori beneficiari di integrazioni salariali straordinarie.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, recante «Disposizioni per il riordino della normativa in materia di ammortizzatori sociali in costanza di rapporto di lavoro, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Visto, l'art. 1, commi 197, lettera *a)* e 203 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, che abrogano rispettivamente l'art. 8, comma 1, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148 e l'art. 22 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150;

Visto in particolare, l'art. 1, comma 202, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, che aggiunge nel capo II del titolo I del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, dopo l'art. 25-*bis*, l'art. 25-*ter* rubricato «Condizionalità e formazione»;

Visto l'art. 23, comma 1, lettera *h)*, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, che sostituisce all'art. 25-*ter*, comma 1, le parole «di cui al presente capo» con le parole «straordinarie di cui al presente capo e al titolo II»;

Visto, in particolare, che il citato art. 25-*ter* dispone: «1. I lavoratori beneficiari di integrazioni salariali straordinarie di cui al presente capo e del titolo II, allo scopo di mantenere o sviluppare le competenze in vista della conclusione della procedura di sospensione o riduzione dell'attività lavorativa e in connessione con la domanda di lavoro espressa dal territorio, partecipano a iniziative di carattere formativo o di riqualificazione, anche mediante fondi interprofessionali. 2. Le iniziative di cui al comma 1 possono essere cofinanziate dalle regioni nell'ambito delle rispettive misure di formazione e politica attiva del lavoro. 3. La mancata partecipazione senza giustificato motivo alle iniziative di cui al comma 1 comporta l'irrogazione di sanzioni che vanno dalla decurtazione di una mensilità di trattamento di integrazione salariale fino alla decadenza dallo stesso, secondo le modalità e i criteri da definire con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione. 4. Le modalità di attuazione delle iniziative di carattere formativo o di riqualificazione di cui al comma 1 sono definite con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.»;

Visto il comma 4 del sopra riportato art. 25-*ter* che assegna al Ministro del lavoro e delle politiche sociali la competenza ad adottare un decreto nel quale siano definite «le modalità di attuazione delle iniziative di carattere formativo o di riqualificazione», «previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione»;

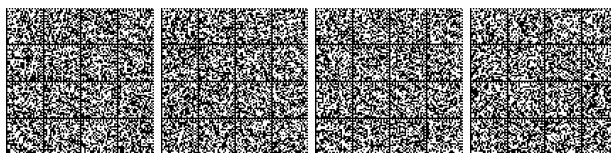
Visto il decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, recante «Definizione delle norme generali e dei livelli essenziali delle prestazioni per l'individuazione e validazione degli apprendimenti non formali e informali e degli *standard* minimi di servizio del sistema nazionale di certificazione delle competenze, a norma dell'art. 4, commi 58 e 68, della legge 28 giugno 2012, n. 92»;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20, che reca «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visti gli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE);

Considerato che nel decreto legislativo 15 settembre 2015, n. 148, così come modificato e integrato dalla legge 30 dicembre 2021, n. 234, è promossa una forte connessione tra le misure straordinarie di sostegno al reddito e le politiche attive, ivi compresa la formazione;

Considerato che con l'impianto normativo di cui al decreto legislativo 15 settembre 2015, n. 148, si intende garantire non solo tutele adeguate a favorire maggiori garanzie del lavoro, ma anche politiche attive che abbiano carattere formativo e di riqualificazione dei lavoratori che tengano, altresì, conto delle reali domande e richieste del mercato del lavoro, anche al fine di favorire un reinserimento lavorativo;

Considerato che il trattamento di integrazione salariale può essere concesso ove emerga l'impegno aziendale (declinato nell'accordo con le parti sociali, sottoscritto in sede di procedura di consultazione sindacale di cui all'art. 24 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148) di favorire azioni finalizzate alla rioccupazione o all'autoimpiego, quali formazione e riqualificazione professionale, anche ricorrendo ai fondi interprofessionali ovvero nell'ambito delle procedure sindacali prodromiche all'accesso all'assegno di integrazione salariale, riconosciuto dai Fondi di solidarietà di cui agli articoli 26, 29 e 40 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148 e disciplinate dall'art. 14 del medesimo decreto legislativo n. 148 del 2015 e/o dai singoli decreti istitutivi dei Fondi di solidarietà interessati;

Considerato, infine, che l'intervento del sostegno al reddito si basa, laddove previsto dalla legge o dall'accordo sindacale, non soltanto sull'impegno aziendale al rispetto del programma proposto in sede di presentazione dell'istanza di integrazione salariale, ma anche su un obbligo del lavoratore beneficiario del trattamento di sostegno al reddito di partecipare alle iniziative di formazione e riqualificazione;

Ritenuto, pertanto, in ossequio al dettato normativo, di individuare i criteri e definire le modalità di attuazione delle iniziative di carattere formativo o di riqualificazione collegate alla fruizione delle integrazioni salariali straordinarie, disciplinate al titolo I, capo III, e al titolo II del decreto legislativo del 14 settembre 2015, n. 148;

Vista l'intesa in Conferenza unificata acquisita nella seduta del 27 luglio 2022;

Decreta:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto si applica ai lavoratori beneficiari di trattamenti di integrazione salariale straordinaria previsti dal titolo I, capo III, e dal titolo II del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148.

Art. 2.

Destinatari

1. I lavoratori di cui all'art. 1, allo scopo di mantenere o sviluppare le competenze in vista della conclusione della procedura di sospensione o riduzione dell'attività lavorativa e in connessione con la domanda di lavoro espressa dal territorio, partecipano, laddove previste dalla legge o qualora siano pattuite nel verbale di accordo sindacale all'esito della procedura di cui all'art. 24 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, ovvero nell'ambito delle procedure sindacali prodromiche all'accesso all'assegno di integrazione salariale, riconosciuto dai Fondi di solidarietà di cui agli articoli 26, 29 e 40 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148 e disciplinate dall'art. 14 del medesimo decreto legislativo n. 148 del 2015 e/o dai singoli decreti istitutivi dei Fondi di solidarietà interessati, a iniziative di carattere formativo o di riqualificazione professionale, anche mediante fondi paritetici interprofessionali.

Art. 3.

Contenuti delle iniziative formative o di riqualificazione

1. I progetti formativi o di riqualificazione professionale devono individuare i fabbisogni di carattere formativo o di riqualificazione dei lavoratori coerenti con la riduzione o sospensione dell'attività lavorativa. I fabbisogni di nuove o maggiori competenze possono essere individuati anche al fine del conseguimento di una qualificazione di livello EQF 3 o 4, in coerenza con la raccomandazione europea sui percorsi di miglioramento del livello delle competenze per gli adulti del 19 dicembre 2016.

2. I progetti formativi o di riqualificazione di cui al comma 1 devono prevedere lo sviluppo di competenze finalizzate ad agevolare il riassorbimento nella realtà aziendale di provenienza ovvero incrementare l'occupabilità del lavoratore anche in funzione di processi di mobilità e ricollocazione in altre realtà lavorative. Tali progetti possono essere cofinanziati dalle regioni nell'ambito delle rispettive misure di formazione e politica attiva del lavoro.

3. I progetti formativi o di riqualificazione di cui al comma 1 devono contemplare:

a) le esigenze formative collegate al programma di intervento dell'integrazione salariale straordinaria ai fini della ripresa a regime dell'attività lavorativa in azienda;

b) le modalità di valorizzazione del patrimonio delle competenze possedute dal lavoratore, ove pertinente, anche attraverso servizi di individualizzazione o validazione delle competenze;

c) le modalità di personalizzazione dei percorsi di apprendimento, sulla base della valutazione in ingresso, a partire dalla progettazione per competenze degli interventi coerente con gli *standard* professionali e di qualificazione definiti nell'ambito del Repertorio nazionale, di cui all'art. 8 del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13.

4. I progetti formativi o di riqualificazione di cui al comma 1 devono prevedere in esito al percorso formativo il rilascio di una attestazione di trasparenza, di validazione o di certificazione dei risultati di apprendimento, in conformità con le disposizioni definite ai sensi e per gli effetti del decreto 16 gennaio 2013, n. 13 e del decreto interministeriale 5 gennaio 2021.

Art. 4.

Fondi paritetici interprofessionali

1. I fondi paritetici interprofessionali, in attuazione di quanto disposto dal comma 1 dell'art. 25-*ter* del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, possono finanziare azioni formative sul Conto individuale o formazione oppure attraverso la pubblicazione di avvisi per la concessione di finanziamenti sul Conto collettivo o di sistema, per la realizzazione di attività formative che facciano specifico riferimento alle finalità di cui all'art. 2.

2. Per il finanziamento delle iniziative formative o di riqualificazione di cui all'art. 3, per gli anni 2022 e 2023, i fondi paritetici interprofessionali possono beneficiare del rimborso del versamento di cui all'art. 1, comma 722, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, previsto ai sensi dell'art. 1, comma 242 della legge 30 dicembre 2022, n. 234.

Art. 5.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni pubbliche provvedono alle attività previste dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto sarà trasmesso per il visto e la registrazione alla Corte dei conti e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Esso entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2022

Il Ministro: ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 5 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 2264

22A05522

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 8 agosto 2022.

Procedura e modalità applicativa per la comunicazione delle giacenze di cereali, semi oleosi e riso detenute dagli operatori delle filiere interessate.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visti gli obiettivi di cui all'art. 39 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del consiglio;

Visto il regolamento 2021/2117 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, che modificai regolamenti (UE) 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati agricoli (UE) n. 1151/2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, (UE) n. 251/2014 concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche dei prodotti vitivinicoli aromatizzati e (UE) n. 228/2013 recante misure specifiche nel settore dell'agricoltura a favore delle regioni ultra periferiche dell'Unione;

Vista la legge 6 marzo 1958, n. 199, di devoluzione al Ministero dell'agricoltura e delle foreste dell'esercizio delle attribuzioni statali in materia alimentare;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, concernente «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 102, recante regolazioni dei mercati agroalimentari, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *e)* della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 concernente il Codice dell'amministrazione digitale;

Considerato l'impegno sottoscritto dall'Italia in ambito G20, riguardo alle informazioni concernenti le giacenze delle derrate alimentari strategiche da comunicare all'Organismo internazionale denominato «AMIS» (*Agricultural Market Information System*) per il rafforzamento della collaborazione tra i Paesi maggiori produttori, esportatori, importatori di derrate alimentari;

Visto il decreto ministeriale del 17 ottobre 2013 concernente la disciplina e la procedura applicativa per la comunicazione delle giacenze di cereali e soia detenuti dagli operatori della filiera, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2013, registro n. 10, foglio n. 245 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 27 gennaio 2014;

Visto il decreto ministeriale del 15 aprile 2015 che modifica il decreto 17 ottobre 2013 inerente la disciplina e la procedura applicativa per la comunicazione delle giacenze di cereali e soia detenuti dagli operatori della filiera;

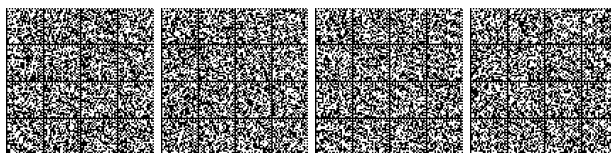
Visto in particolare l'art. 7-*bis* del citato decreto del 15 aprile 2015 con il quale si dispone che gli allegati al decreto ministeriale 17 ottobre 2013 sono modificati, integrati o sostituiti o abrogati con decreto direttoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179 del 5 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020;

Visto il decreto ministeriale n. 9361300 del 4 dicembre 2020, recante l'individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2017/1185 recante modalità di applicazione dei regolamenti UE n. 1307/2013 e UE n. 1308/2013 per quanto riguarda le notifiche alla Commissione di informazioni e documenti;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/791 che modifica il regolamento di esecuzione UE n. 2017/1185 recante norme per la notifica degli stock di cereali e semi oleosi da parte degli Stati membri e che prevede l'obbligo per gli Stati membri di notificare alla Commissione europea le giacenze di cereali, semi oleosi e di sementi certificate;

Ritenuto necessario adeguare la procedura informatica per le comunicazioni delle giacenze, relativamente alle informazioni da trasmettere, utilizzando unicamente il Sistema informatico agricolo nazionale (SIAN);

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sancita nella seduta del 27 luglio 2022;

Decreta:

Art. 1.

Campo di applicazione

L'art. 1 del decreto ministeriale 17 ottobre 2013 è sostituito dal seguente:

1. Il presente decreto stabilisce le modalità di comunicazione delle giacenze dei prodotti di seguito elencati, detenuti in stoccaggio alla data del 31 maggio e del 31 dicembre di ogni anno, destinati alla commercializzazione, dagli operatori delle filiere cerealicole e dei semi oleosi.

frumento duro codice NC 1001 19 00, escluso quello destinato alla semina;

frumento tenero e frumento segalato codice NC 1001 99 00, esclusi le sementi per la semina;

orzo codice NC 1003 diverso da quello destinato alla semina;

granturco cod. NC 1005 90 00 diverso da quello destinato alla semina;

riso codice NC 1006, escluso quello destinato alla semina;

semi di soia anche frantumati codice NC 1201 90 00, esclusi i semi per la semina;

girasole codice NC 1206 00, escluso quello destinato alla semina;

ravizzone e/o colza codice NC 1205, escluso quello destinato alla semina;

farina di semi di colza codice NC 23.06.41.00, 23.06.49.00;

farina di semi di girasole codice NC 23.06.30.00;

farina di semi di soia codice NC 23.04.00.00;

olio di colza codice NC 1514;

olio di girasole codice NC 1512;

olio di soia codice NC 1507.

Il comma 2 dell'art. 1 del decreto ministeriale 17 ottobre 2013 è abrogato.

Art. 2.

Definizione e dichiarazioni sementi certificate

L'art. 2, comma 1 del decreto ministeriale 17 ottobre 2013 è integrato come segue:

a-*bis*) Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria - Difesa e certificazione, (CREA – *DC)* di Milano;

c-*bis*) «Semente», la semente certificata relativa ai prodotti di cui all'art. 1, comma 1 e destinata alla semina, come disciplinato dal decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117;

Art. 3.

Comunicazioni

1. L'art. 3 del decreto ministeriale 17 ottobre 2013 è sostituito dal presente articolo:

1. I soggetti che, alla data del 31 maggio e del 31 dicembre di ogni anno, detengono, a qualsiasi titolo i prodotti di cui all'art. 1, comma 1), devono comunicare, entro il giorno 20 del mese successivo, il quantitativo in giacenza, utilizzando il sistema telematico SIAN-Mipaaf, istituito dal Ministero, secondo le specifiche tecniche adottate dall'amministrazione, ai sensi del presente art. 3;

2. I soggetti che alla data del 31 gennaio e del 30 giugno di ogni anno detengono in stoccaggio sementi certificate di cui all'art. 2 del presente decreto devono comunicare il quantitativo in giacenza, rispettivamente, entro il 20 febbraio ed entro il 20 luglio, utilizzando il sistema telematico SIAN-Mipaaf, istituito dal Ministero, secondo le specifiche tecniche adottate dall'amministrazione, ai sensi del presente art. 3;

3. Il CREA-DC, per le sementi certificate, effettua la comunicazione della superficie entro il 10 novembre di ogni anno, nonché la comunicazione della produzione entro il 10 gennaio di ogni anno, sul portale SIAN-Mipaaf;

4. I soggetti interessati devono presentare richiesta di iscrizione al sistema telematico, secondo le modalità determinate dall'amministrazione e pubblicate sul sito istituzionale del Ministero;

5. L'Ente nazionale Risi, di cui alla legge n. 1785 del 21 dicembre 1931, provvede a comunicare le informazioni di cui al comma 1 dell'art. 1 al Ministero - Direzione generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea, utilizzando il sistema telematico previsto dal presente decreto;

6. La Direzione generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea provvede, con apposito provvedimento pubblicato sul sito istituzionale del Ministero, a definire le procedure e le modalità tecniche ed operative da utilizzare per la gestione delle comunicazioni trasmesse dai soggetti interessati.

2. Gli allegati, per la gestione della misura di cui al presente decreto, sono adottati con decreto direttoriale, come stabilito dall'art. 2 del decreto ministeriale del 15 aprile 2015, per tener conto degli aggiornamenti tecnici dell'Esecutivo UE.

Art. 4.

Gestione dei dati

L'art. 4 del decreto ministeriale 17 ottobre 2013 è sostituito dal presente articolo:

1. I dati acquisiti, mediante la procedura di cui al presente decreto, sono elaborati dal Ministero per attuare le disposizioni previste dalle vigenti disposizioni dell'Unione europea e nazionali in materia di organizzazione comune dei mercati agricoli e comunicati alla Commissione UE;

2. I dati comunicati sono trattati in modo riservato e saranno resi pubblici solo in forma aggregata;

3. Il Ministero è il titolare del trattamento dei dati comunicati, ai sensi di quanto previsto dal regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), nonché dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modifiche;

4. Il Ministero adotta tutte le misure atte a ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita anche accidentali dei dati stessi, di accesso non autorizzato, di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta;

5. Il Ministero consente l'accesso ai dati alle amministrazioni pubbliche e/o private per fini istituzionali.

Art. 5.

Comitato tecnico

L'art. 6 del decreto ministeriale 17 ottobre 2013 è sostituito dal presente articolo.

1. È istituito presso il Ministero un comitato tecnico con i seguenti compiti:

a) monitoraggio dell'andamento dei mercati e della politica agricola comune di cui ai prodotti indicati all'art. 1, comma 1 del presente decreto;

b) approvazione delle stime mensili delle giacenze dei prodotti di cui all'art. 1, comma 1 del presente decreto, elaborate dalla Direzione generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea, sulla base delle specifiche informazioni trasmesse dalle filiere interessate e/o dalle associazioni, entro il 20 di ogni mese, relativamente al mese precedente, fermo restando che per il mese di giugno e per il mese di gennaio, si utilizzano i dati dichiarati dagli operatori ed acquisiti dal sistema informatico SIAN-Mipaaf;

c) l'elaborazione di cui alla precedente lettera *b)* è sottoposta all'approvazione del comitato tecnico che delibera a maggioranza relativa.

2. La partecipazione al comitato di cui al comma 1 è a titolo gratuito e non comporta l'attribuzione di alcuna indennità neanche a titolo di rimborso spese.

3. La composizione del comitato tecnico e le modalità operative sono definite con apposito provvedimento ministeriale.

Art. 6.

Composizione comitato tecnico

1. L'art. 7 del decreto ministeriale 17 ottobre 2013 è aggiornato per tener conto delle disposizioni di cui al regolamento UE 2022/791.

2. Il comitato tecnico, di cui all'art. 5, è presieduto dal direttore generale della Direzione generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea - PIUE o da un suo delegato.

3. La composizione dei rappresentanti dell'amministrazione e degli operatori delle filiere interessate è la seguente:

quattro rappresentanti del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

tre rappresentanti delle amministrazioni regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

un rappresentante dell'Ente nazionale Risi;

quattro rappresentanti delle Organizzazioni professionali degli agricoltori;

cinque rappresentanti delle Organizzazioni del settore della trasformazione e del commercio;

un rappresentante dell'ISTAT;

un rappresentante dell'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare - ISMEA;

tre rappresentanti del CREA:

per il mais, un rappresentante del Centro di ricerca cerealicoltura e colture industriali - sede di Bergamo;

per il frumento: un rappresentante del Centro di ricerca cerealicoltura e colture industriali - sede di Vercelli;

per le sementi certificate: un rappresentante del Centro di ricerca difesa e certificazione - sede di Milano;

due rappresentanti delle associazioni sementiere.

4. Le modalità di funzionamento del Comitato di cui all'art. 5, sono disciplinate con decreto direttoriale.

Art. 7.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'applicazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica; agli adempimenti si provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto è pubblicato sul sito internet del Ministero e si applica dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 agosto 2022

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 19 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 1024

22A05495

DECRETO 20 settembre 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Carciofo di Paestum IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Carciofo di Paestum».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – legge comunitaria 1995 -1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visti il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

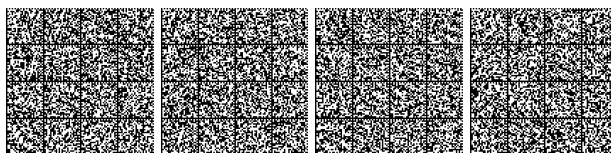
Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 465 della Commissione del 12 marzo 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 77 del 13 marzo 2004 con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Carciofo di Paestum»;

Visto il decreto ministeriale del 22 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 286 del 7 dicembre 2012, successivamente rinnovato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela del Carciofo di Paestum IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Carciofo di Paestum»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato che la verifica sulla rappresentatività è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente con nota del 4 agosto 2022 (prot. Mipaaf n. 360004 del 22 agosto 2022) e della attestazione rilasciata dall'Organismo di controllo Agroqualità Spa, a mezzo pec il 9 settembre 2022 (prot. Mipaaf 414205 del 12 settembre 2022), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Carciofo di Paestum»;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Carciofo di Paestum IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Carciofo di Paestum»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 22 novembre 2012, al Consorzio di tutela del Carciofo di Paestum IGP, con sede legale in Eboli (SA) - via Bagnolo San Vito - a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Carciofo di Paestum».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 22 novembre 2012 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive integrazioni e modificazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive integrazioni e modificazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 20 settembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A05493

DECRETO 20 settembre 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Vini di Sardegna a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativi alla DOC «Monica di Sardegna».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

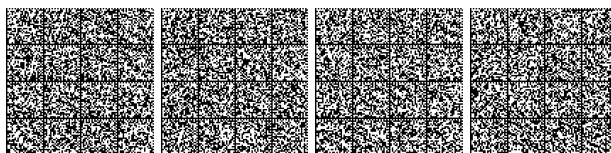
Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 17 novembre 2015, n. 77793, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 288 del 11 dicembre 2015, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio di tutela Vini di Sardegna ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Monica di Sardegna»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela Vini di Sardegna, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio di tutela Vini di Sardegna, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio di tutela Vini di Sardegna può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio di tutela Vini di Sardegna richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per le DOC «Monica di Sardegna», «Moscato di Sardegna» e «Vermentino di Sardegna»;

Considerato che il Consorzio di tutela Vini di Sardegna ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la sola DOC «Monica di Sardegna». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 3316 del 5 luglio 2022 (prot. Mipaaf n. 299707 del 5 luglio 2022) dall'Organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione;

Considerato altresì che dalla verifica effettuata con la nota prot. n. 2646/2022 del 14 settembre 2022 (prot. Mipaaf n. 429862 del 15 settembre 2022) dall'Organismo di controllo Agroqualità S.p.a., autorizzato per le denominazioni «Moscato di Sardegna» e «Vermentino di Sardegna», il Consorzio di tutela Vini di Sardegna non ha dimostrato di possedere la rappresentatività di cui all'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le denominazioni citate;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Vini di Sardegna a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per la sola denominazione «Monica di Sardegna»;

Decreta:

Articolo unico

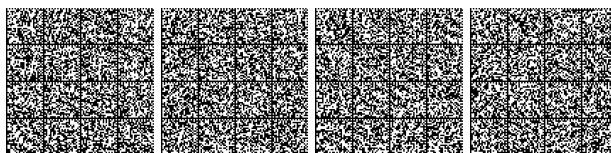
1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 17 novembre 2015, n. 77793, al Consorzio di tutela Vini di Sardegna, con sede legale in Cagliari, largo Felice, n. 72, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Monica di Sardegna».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 17 novembre 2015, n. 77793, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 20 settembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A05494

ORDINANZA 3 agosto 2022.

Ordinanza del servizio fitosanitario nazionale finalizzata all'adozione di misure fitosanitarie d'emergenza per il contrasto di *Dociostaurus maroccanus* atte ad impedire la sua diffusione nel territorio della Repubblica italiana. (Ordinanza n. 1).

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente: «Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, recante «Norme per la protezione delle piante dagli organismi nocivi in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625» ed in particolare l'art. 3, comma 1, che definisce le attività di protezione delle piante quelle volte alla previsione, prevenzione e mitigazione dei rischi, nonché alla gestione delle emergenze fitosanitarie relative al contrasto degli organismi nocivi delle piante;

Visto in particolare l'art. 7, comma 5, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, che dispone che all'attuazione degli atti approvati dal Comitato fitosanitario nazionale, si provvede mediante ordinanze del direttore del Servizio fitosanitario centrale, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 24 febbraio 2022, n. 90017, registrata alla Corte dei conti in data 1° aprile 2022 al n. 237, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2022;

Visto il «Piano d'azione per il contrasto e il contenimento delle infestazioni acridiche in Sardegna», predisposto dal Servizio fitosanitario della Regione Sardegna, ai sensi dell'art. 31 del decreto legislativo n. 19/2021, in collaborazione con l'Assessorato regionale agricoltura, Assessorato regionale difesa dell'ambiente, l'Agenzia regionale Laore ed il Dipartimento di agraria dell'Università degli studi di Sassari e approvato dal Comitato fitosanitario nazionale nella seduta del 6 luglio 2022;

Considerato che *Dociostaurus maroccanus*, comunemente chiamato «grillastro crociato» o «locusta del Marocco» è una specie di cavalletta molto comune in Sardegna, caratterizzata da una alternanza di fasi solitarie e di fasi gregarie che provocano periodiche infestazioni;

Constatato che dal 2020, nei territori della Regione Sardegna, il *Dociostaurus maroccanus* è passato dalla fase solitaria alla fase gregaria, durante la quale si assiste alla formazione di sciami in grado di provocare la completa distruzione della vegetazione, causando danni ingenti;

Constatato che la presenza in forma gregaria e dannosa è stata riscontrata nei territori di Bolotana, Bortigali, Lei, Noragugume, Olzai, Orani, Orotelli, Ottana, Silanus e Teti in Provincia di Nuoro; Anela, Benetutti, e Illorai in Provincia di Sassari; Sedilo e Sorradile in Provincia di Oristano, per un totale di 15 comuni coinvolti con un areale interessato dalle infestazioni delle forme gregarie adulte di circa 50.000 ettari;

Constatato che il Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, ha approvato le misure fitosanitarie finalizzate al contrasto e al contenimento dell'organismo nocivo *Dociostaurus maroccanus* nella seduta del 6 luglio 2022;

Ritenuto necessario attuare le misure fitosanitarie d'emergenza finalizzate al contrasto e al contenimento dell'organismo nocivo *Dociostaurus maroccanus*, approvate dal Comitato fitosanitario nazionale;

Dispone:

Art. 1.

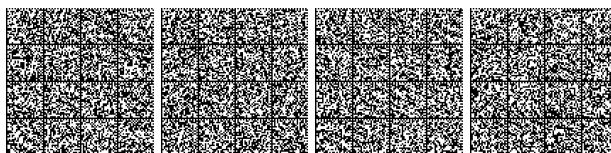
Finalità

1. La presente ordinanza definisce le misure fitosanitarie d'emergenza per il contrasto di *Dociostaurus maroccanus* atte ad impedire la sua diffusione nel territorio della Repubblica italiana.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini della presente ordinanza si applicano le definizioni di cui al decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19 e inoltre, si intende per:

a) «organismo specificato»: l'insetto ortottero *Dociostaurus maroccanus*.

Art. 3.

Indagini sul territorio nazionale relative all'organismo specificato

1. I Servizi fitosanitari regionali, qualora si sospetti la presenza della fase gregaria dell'organismo specificato, effettuano, o fanno effettuare sotto la propria sorveglianza ufficiale, indagini annuali, in collaborazione con le strutture operanti sul territorio di competenza, per accertare la presenza dell'organismo specificato, sulla base di uno specifico piano di indagine regionale.

2. Il piano di indagine di cui al comma 1 tiene conto dei dati tecnici e scientifici disponibili, della biologia dell'organismo specificato, nonché di tutte le altre informazioni pertinenti per quanto riguarda la presenza dell'organismo specificato.

3. Le indagini sono mirate a rilevare l'eventuale presenza delle ooteche, delle neanidi e degli adulti in forma gregaria dell'organismo specificato mediante rilevazioni visive e con l'ausilio di strumenti GIS, di trappole, di droni nonché di carotaggi del terreno ed analisi di laboratorio, nelle aree che i Servizi fitosanitari regionali individuano a rischio elevato.

4. I Servizi fitosanitari regionali registrano i risultati delle indagini, compresi gli elementi di georeferenziazione e ne danno comunicazione al Servizio fitosanitario centrale.

5. I Servizi fitosanitari regionali, per l'attuazione delle indagini previste dal piano di cui al comma 1, possono avvalersi del supporto del Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari (CUFAA) dei Carabinieri o del Corpo forestale delle regioni a statuto speciale e delle province autonome, di agenzie regionali strumentali o di altri enti competenti, previo accordo tra le parti.

Art. 4.

Rilevamento o presenza sospetta dell'organismo specificato

1. In applicazione dell'art. 28, comma 1, del decreto legislativo n. 19/2021, chiunque sospetti o venga a conoscenza della presenza dell'organismo specificato in forma gregaria ne informa immediatamente il Servizio fitosanitario regionale competente per territorio e fornisce tutte le informazioni pertinenti, prima di darne comunicazione pubblica.

2. Il Servizio fitosanitario regionale, a seguito delle informazioni di cui al comma 1 o delle indagini di cui all'art. 3, provvede alla conferma ufficiale del ritrovamento dell'organismo specificato in forma gregaria e adotta le idonee misure fitosanitarie al fine di prevenire ogni eventuale rischio di diffusione dell'organismo specificato.

Art. 5.

Definizione delle aree delimitate

1. Sulla base delle indagini di cui all'art. 3 o delle comunicazioni di cui all'art. 4, il Servizio fitosanitario regionale competente per territorio, istituisce senza indugio un'area delimitata in applicazione dell'art. 31 del decreto legislativo n. 19/2021 costituita da:

a) una zona infestata, comprendente tutto il territorio in cui è stata riscontrata la presenza di ooteche dell'organismo specificato nella fase gregaria;

b) una zona cuscinetto, adiacente alla zona infestata e che la circonda, la cui estensione è definita dal Servizio fitosanitario regionale competente.

2. Il Servizio fitosanitario regionale competente per territorio può definire l'area delimitata sulla base dei confini amministrativi dei territori coinvolti.

3. Qualora la presenza in forma gregaria dell'organismo specificato sia confermata nella zona cuscinetto, la delimitazione della zona infestata e della zona cuscinetto è immediatamente riveduta e modificata di conseguenza.

4. I Servizi fitosanitari regionali tengono e aggiornano un elenco delle aree delimitate definite nei rispettivi territori, pubblicano tale elenco e ogni suo aggiornamento, e ne danno immediata comunicazione al Servizio fitosanitario centrale.

Art. 6.

Misure fitosanitarie d'emergenza

1. Nelle aree delimitate di cui all'art. 5 i Servizi fitosanitari regionali competenti per territorio definiscono i territori in cui attuano o fanno attuare le appropriate misure fitosanitarie d'emergenza di seguito elencate, per il controllo e il contrasto dell'organismo specificato *Dociostaurus maroccanus* atte ad impedire la sua diffusione nel territorio della Repubblica italiana:

a) monitoraggio e georeferenziazione delle ooteche e delle neanidi: monitoraggio rinforzato, per l'individuazione delle ooteche e delle neanidi, con l'ausilio di ogni strumento utile quali strumentazioni GIS, Applicazioni informatiche (App), software di analisi, elaborazione delle previsioni e altre tecniche innovative come il *Remote Sensing* e *Unmanned Aerial Systems* - UAS per la mappatura degli habitat di ovideposizione delle locuste e delle condizioni ambientali che favoriscono il processo di transizione tra la fase solitaria e quella gregaria, anche mediante l'impiego di immagini multispettrali e termiche ottenute da satellite. Nell'area delimitata sono individuate anche aree pilota di circa un ettaro in cui sono effettuati cento campionamenti di terreno, con 15 cm^2 di suolo ed una profondità di circa 10 cm. In particolare, i campionamenti primaverili riguardano le popolazioni neanidali nei siti di ovideposizione a partire dalle prime schiuse fino alla comparsa delle prime ninfe. Il campionamento estivo, invece, interessa gli adulti i cui campioni saranno utilizzati per valutazioni morfometriche;

b) distruzione delle ooteche: sono pianificati e fatti attuare gli idonei interventi di natura meccanica, quali la lavorazione superficiale dei terreni, secondo le indicazioni fornite dal Servizio fitosanitario regionale competente per territorio. Potrà essere valutato anche l'utilizzo di mezzi fisici storicamente impiegati nel controllo delle cavallette, quali i pirofori (con l'ausilio di squadre specializzate), le reti, le lampade fototropiche e l'abbattimento meccanico con mezzi di campo. Le misure che prevedono l'utilizzo del fuoco devono essere pianificate con il Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari (CUFAA) o dal Corpo forestale delle regioni a statuto speciale e delle province autonome e da loro autorizzate;

c) trattamenti fitosanitari contro le neanidi: sono pianificati e fatti attuare gli idonei trattamenti fitosanitari con principi attivi autorizzati dal Ministero della salute, in condizioni ottimali e secondo le strategie IPM (*Integrated Pest Management*), ad integrazione delle altre misure di cui al presente articolo, secondo le indicazioni fornite dal Servizio fitosanitario regionale competente per territorio;

d) verifica ed uso degli antagonisti naturali: verifica della presenza di antagonisti naturali delle cavallette insistenti nell'area delimitata, principalmente il coleottero *Mylabris variabilis*, al fine di valutare la possibilità di adottare azioni di riequilibrio attraverso la raccolta di esemplari e l'esecuzione di lanci inoculativi ed inondativi all'interno delle zone infestate, oltre ai ditteri bombilidi e altri predatori e parassiti secondari;

e) azioni di informazione, divulgazione e trasferimento delle conoscenze: almeno all'interno delle aree delimitate, i Servizi fitosanitari regionali interessati, in collaborazione con le strutture operanti sul territorio di competenza, attuano una campagna informativa al fine di sensibilizzare ed informare gli operatori professionali, i cittadini e l'opinione pubblica circa le diverse attività previste dal Piano di azione per il controllo dell'organismo specificato e sulla necessità di impedirne la sua diffusione al di fuori dell'area delimitata.

Art. 7.

Ricerca scientifica

1. Le Istituzioni scientifiche e gli altri soggetti che intendono avviare specifiche attività di indagini e sperimentazione sull'organismo specificato devono darne preventivamente comunicazione al Servizio fitosanitario regionale competente e devono tempestivamente comunicarne i risultati agli stessi Servizi, prima di darne diffusione pubblica.

2. I Servizi fitosanitari regionali effettuano o fanno effettuare ricerche scientifiche, in collaborazione con le istituzioni scientifiche o le altre strutture operanti sul territorio di competenza, al fine di individuare ulteriori strumenti per il contrasto all'organismo specificato, almeno nei seguenti ambiti:

a) attività di monitoraggio mirate all'individuazione di idonei agenti di controllo biologico;

b) approfondimenti sulla biologia dei possibili antagonisti identificati;

c) valorizzazione degli agenti biologici autoctoni già presenti sui territori interessati;

d) definizione delle modalità di gestione e di allevamento degli agenti di controllo individuati:

e) individuazione di siti e di modalità di lancio degli agenti di controllo biologici;

f) individuazione e messa a punto di metodologie di controllo chimiche, fisiche e biologiche, alternative e integrative a quelle indicate dal presente ordinanza.

3. I Servizi fitosanitari regionali, altresì, effettuano o fanno effettuare, in collaborazione con enti pubblici di ricerca scientifica, sperimentazioni e indagini conoscitive per valutare l'efficacia dell'utilizzo dei droni per la protezione dall'organismo specificato ai sensi dell'art. 37 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, così come modificato da decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55. Tali indagini e sperimentazioni sono finalizzate, in particolare, a:

a) valutare l'applicabilità dei droni in contesti caratterizzati da scarsa accessibilità a persone e mezzi;

b) valutare la precisione della distribuzione;

c) valutare l'efficacia dell'intervento;

d) quantificare l'ammontare dei residui dei prodotti distribuiti con la tecnica oggetto di sperimentazione.

Art. 8.

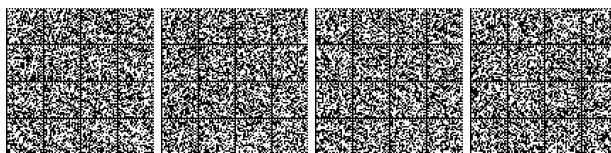
Approvazione piano d'azione

1. È approvato il «Piano d'azione per il contrasto e il contenimento delle infestazioni acridiche in Sardegna» di cui all'Allegato I, parte integrante della presente ordinanza, finalizzato all'attuazione delle misure di emergenza per la prevenzione e l'eradicazione di *Dociostaurus maroccanus* nel territorio della Regione Sardegna.

Art. 9.

Attuazione delle misure fitosanitarie

1. Le misure fitosanitarie d'emergenza di cui all'art. 5, comma 1, lettere *b)* e *c)*, sono eseguite a cura dei proprietari o conduttori, a qualunque titolo, dei terreni agricoli e delle aree non agricole ricadenti nell'area delimitata. che ne annotano, se del caso, l'esecuzione nel Registro trattamenti di cui al decreto ministeriale 12 gennaio 2015, secondo le modalità da esso definite.

2. Il Servizio fitosanitario nazionale può avvalersi del supporto del Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari (CUFAA) dei Carabinieri o del Corpo forestale delle regioni a statuto speciale e delle province autonome e dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF) per la verifica del rispetto delle disposizioni di cui alla presente ordinanza, previo accordo tra le parti.

3. Il Servizio fitosanitario regionale può stabilire un intervento diretto per adempiere agli obblighi della presente ordinanza in applicazione dell'art. 32, comma 3, del decreto legislativo n. 19/2021.

Art. 10.

Norme finanziarie

1. Gli oneri derivanti dall'esecuzione delle misure fitosanitarie d'emergenza di cui all'art. 5, comma 1, lettere *b)* e *c)*, gravano sui proprietari o conduttori, a qualunque titolo, dei terreni agricoli e delle aree non agricole ricadenti nell'area delimitata in applicazione dell'art. 33, comma 1, del decreto legislativo n. 19/2021. È facoltà delle regioni e delle province autonome disciplinare eventuali deroghe in tal senso.

2. Le misure fitosanitarie d'emergenza eseguite in applicazione della presente ordinanza e delle disposizioni emanate dai Servizi fitosanitari regionali contro l'organismo specificato, ammissibili ai sensi del regolamento (UE) 2021/690 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 aprile 2021, possono ricevere un contributo finanziario secondo le disposizioni contenute nel citato regolamento.

3. Gli enti pubblici e i soggetti privati nella area delimitata, per l'esecuzione delle misure fitosanitarie previste dalla presente ordinanza e dalle disposizioni emanate dai Servizi fitosanitari regionali contro l'organismo specificato, non finanziabili con altre risorse pubbliche, possono ricevere un contributo finanziario nei limiti delle risorse stanziate per la dichiarazione dello stato di calamità naturale.

Art. 11.

Sanzioni

1. Ai trasgressori delle disposizioni contenute nella presente ordinanza si applicano le sanzioni amministrative previste dall'art. 55 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19.

La presente ordinanza produce effetti dalla data di adozione, è trasmessa ai competenti organi di controllo per la registrazione e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 3 agosto 2022

Il direttore: CAIO

Registrato alla Corte dei conti il 6 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo, n. 1006

AVVERTENZA:

L'allegato alla presente ordinanza recante «Piano d'azione di contrasto e contenimento delle infestazioni acridiche in Sardegna» è consultabile sul sito web del Servizio fitosanitario nazionale al seguente indirizzo: https://www.protezionedellepiante.it/ordinanza-n-1-del-3-agosto-2022-misure-fitosanitarie-contro-dociostaurus-maroccanus/

22A05550

PROVVEDIMENTO 19 settembre 2022.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Strachitunt» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (UE) n. 244/2014 della Commissione del 7 marzo 2014.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROLIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

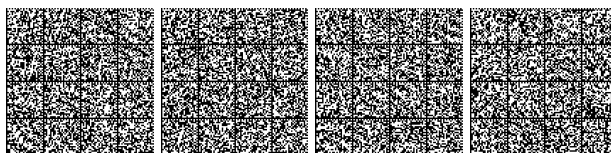
Visto l'art. 53, par. 2 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio così come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117 che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6 così come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022 che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (UE) n. 244/2005 della Commissione del 7 marzo 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 74 del 14 marzo 2014, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Strachitunt»;

Vista la richiesta presentata dal Consorzio per la tutela dello Strachitunt presentata in data 4 agosto 2022 per una modifica temporanea del disciplinare di produzione relativamente al parametro «umidità del formaggio» come indicato all'art. 2.2 del disciplinare di produzione data la situazione di emergenza idrica associata ad elevate temperature che persiste da mesi sulla zona di produzione;

Vista l'ordinanza del Presidente della Giunta regionale del 24 giugno 2022 - n. 197 «decreto del Presidente della Giunta regionale di dichiarazione dello stato di emergenza regionale», di cui all'art. 24, comma 9, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 27 (disposizioni regionali in materia di protezione civile), derivante dalla carenza di disponibilità idrica nel territorio della Regione Lombardia configurabile come rischio di protezione civile ai sensi dell'art. 3, comma 1, della legge regionale n. 27/2021, che in conseguenza delle condizioni meteorologiche sfavorevoli dichiara su tutto il territorio della Regione Lombardia lo «stato di emergenza regionale» fino al 30 settembre 2022, salva eventuale proroga nel caso permanga la situazione di crisi idrica;

Visto il decreto n. 12826 del 12 settembre 2022 della Direzione generale agricoltura, alimentazione e sistemi verdi della Regione Lombardia competente per territorio con cui si riconosce la necessità di approvare la modifica temporanea, in quanto le condizioni metereologiche eccezionali hanno fortemente condizionato la percentuale

di umidità del formaggio in quanto l'innalzamento della temperatura degli ambienti di lavorazione ha incentivato l'acidificazione della cagliata favorendo una maggiore sineresi del siero, rendendola più asciutta; inoltre i sistemi di raffrescamento dei locali in cui avviene la produzione non sono in grado di controllare l'innalzamento della temperatura dovuto alle elevate temperature meteorologiche esterne, con conseguente riduzione dell'umidità del prodotto; i motori del sistema di raffreddamento statico delle celle di stagionatura sono sottoposti ad una attività più intensa, che provoca una maggiore riduzione dell'umidità relativa dell'ambiente e del formaggio in esso contenuto.

Considerato che il disciplinare di produzione all'art. 2.2 prevede: «Umidità 50,0% - 51,0%» e che il mantenimento di tale parametro impedirebbe la certificazione del prodotto causando un grave danno ai produttori;

Considerato che le modifiche apportate non influiscono sulle caratteristiche essenziali dello «Strachitunt» DOP;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione dello «Strachitunt» ai sensi del citato art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dall'art. 6 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014 così come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Strachitunt», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

alla pubblicazione della modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Strachitunt», registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza del regolamento (CE) n. 1855/2005 della Commissione del 14 novembre 2005.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Strachitunt» è temporanea e ha decorrenza dal 4 agosto 2022, data in cui il Consorzio di tutela dello Strachitunt ha presentato domanda, fino al 4 agosto 2023.

Roma, 19 settembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

MODIFICA TEMPORANEA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «STRACHITUNT» AI SENSI DELL'ART. 53, PUNTO 4, DEL REG. 1151/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Strachitunt» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 84 dell'11 aprile 2016 è modificato all'art. 2.2 come di seguito indicato:

Testo in vigore	Testo modificato
Art. 2 Descrizione del prodotto 2.2 caratteristiche microbiologiche - Umidità 50,0% - 51%	Art. 2 Descrizione del prodotto 2.2 caratteristiche microbiologiche - Umidità 44,0% - 51%;

Le disposizioni di cui al punto precedente si applicano dal 4 agosto 2022 al 4 agosto 2023.

22A05440

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 13 luglio 2022.

Criteri di applicazione e determinazione delle fasce economiche per il trattamento economico corrispondente all'incarico di segretario generale delle camere di commercio.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 580, recante il riordinamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 7 agosto 2015, n. 124, recante deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche;

Visto in particolare, l'art. 10, della citata legge n. 124 del 2015, che reca il riordino delle funzioni e del finanziamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura;

Visto il decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219, di attuazione del medesimo art. 10, con il quale è stata modificata la legge 29 dicembre 1993, n. 580;

Visto il comma 3, dell'art. 20, della legge 29 dicembre 1993, n. 580, come modificato dall'art. 1, comma 1, lettera *t)*, del predetto decreto legislativo n. 219 del 2016, secondo il quale, tra l'altro, per i segretari generali delle camere di commercio il trattamento economico corrispondente all'incarico, fermo restando il limite retributivo di cui all'art. 23-*ter* del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 e successive modificazioni, è definito nell'ambito delle fasce economiche e dei criteri di applicazione individuati con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, sentita l'Unionca-

mere, in conformità con le disposizioni di cui al contratto collettivo nazionale applicabile ai dirigenti delle camere di commercio;

Visto l'art. 23-*ter* del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, che, nell'ambito di rapporti di lavoro dipendente o autonomo con pubbliche amministrazioni statali, di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, ivi incluso il personale in regime di diritto pubblico di cui all'art. 3, del medesimo decreto legislativo, pone come parametro massimo del trattamento economico annuo onnicomprensivo quello del primo presidente della Corte di cassazione;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147 e, in particolare, il comma 471 secondo cui, a decorrere dal 1° gennaio 2014 le disposizioni di cui al predetto art. 23-*ter* del decreto-legge n. 201 del 2011 si applicano a chiunque riceva a carico delle finanze pubbliche retribuzioni o emolumenti comunque denominati in ragione di rapporti di lavoro subordinato o autonomo intercorrenti con le autorità amministrative indipendenti, con gli enti pubblici economici e con le pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 165 del 2001, e successive modificazioni, ivi incluso il personale di diritto pubblico di cui all'art. 3 del medesimo decreto legislativo;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, con cui al comma 68 dell'art. 1 è stato rideterminato, a decorrere dall'anno 2022 per il personale di cui al predetto comma 471 della legge n. 147 del 2013, il limite retributivo del primo presidente della Corte di cassazione di cui all'art. 13, comma 1, del decreto-legge n. 66 del 2014 sulla base della percentuale stabilita ai sensi dell'art. 24, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, in relazione agli incrementi medi conseguiti nell'anno precedente dalle categorie di pubblici dipendenti contrattualizzati come calcolati dall'Istat ai sensi del comma 1 del medesimo art. 24;

Visti i vigenti contratti collettivi nazionali di lavoro del personale dell'*ex* area II e dell'area funzioni locali e, in particolare, il contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale dell'area II, quadriennio normativo 1998-2001, biennio economico 1998-1999, sottoscritto il 2 dicembre 1999 ed in particolare l'art. 27 di esso, ed il contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale dell'area delle funzioni locali, triennio 2016-2018 sottoscritto il 17 dicembre 2020, e la relativa sezione II, titolo IV - Trattamento economico;

Considerato che la richiamata norma contrattuale del CCNL del 1999 individua la complessità della struttura organizzativa come elemento che concorre alla possibilità di definire un valore della retribuzione di posizione superiore a quello massimo contrattualmente individuato;

Ritenuto che l'individuazione delle fasce economiche, nell'ambito delle quali definire il trattamento economico corrispondente all'incarico dei segretari generali delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, debba essere correlata alla definizione di livelli di complessità delle camere stesse, in conformità alle disposizioni dei contratti collettivi applicati ai dirigenti delle camere di commercio;

Ritenuto che i livelli di complessità attribuibili a ciascuna camera di commercio debbano essere individuati attraverso la misurazione di variabili desunte dai bilanci o comunque da fonti certificate e idonee a rappresentare fattori esogeni, endogeni e strategici;

Sentita l'Unioncamere;

Acquisito il concerto del Ministro della pubblica amministrazione e del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

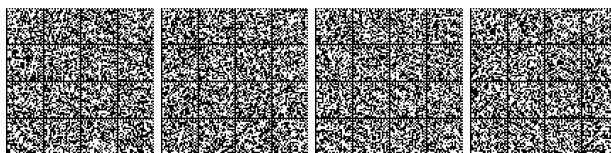
1. Il presente decreto disciplina la determinazione delle fasce economiche e dei livelli di complessità delle strutture, ai quali le suddette fasce devono essere correlate, nonché i criteri mediante i quali dare applicazione a tale disciplina, ai fini della definizione, da parte delle camere di commercio, del trattamento economico corrispondente alla retribuzione di posizione per l'incarico di segretario generale, così come previsto dall'art. 20, comma 3, della legge 23 dicembre 1993, n. 580 e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 2.

Individuazione dei livelli di complessità e delle fasce economiche

1. I livelli di complessità attribuibili a ciascuna camera di commercio sono determinati attraverso la misurazione di variabili riferite al 31 dicembre dell'anno precedente, o, qualora non disponibili, all'ultimo anno disponibile della relativa fonte, desunte dai bilanci o comunque da fonti certificate e idonee a rappresentare sia fattori endogeni, riferiti all'articolazione strutturale dell'ente camerale, sia fattori esogeni, di cui al contesto istituzionale ed economico di riferimento nell'ambito del quale la camera di commercio si trova ad operare. Le variabili ed i relativi fattori sono individuati nell'allegato 1 «Tabella 1» che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le fasce economiche correlate a ciascun livello di complessità sono determinate in modo da assicurare la necessaria gradualità fermo restando il limite retributivo di cui all'art. 13, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, come rideterminato ai sensi e per gli effetti dell'art. 1, comma 68, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni.

3. Sulla base degli esiti delle misurazioni, per ciascuna camera di commercio, dei valori riferiti ai fattori endogeni ed esogeni di cui al comma 1, si determina l'assegnazione ad ognuno di tali fattori di un punteggio graduato secondo la scala indicata nell'allegato 2 «Tabella 2», che costituisce parte integrante del presente decreto.

4. La sommatoria dei punteggi dei singoli fattori costituisce il valore complessivo delle variabili riferite ad ogni camera di commercio. Il valore complessivo determina la sussistenza o meno del requisito della complessità e della corrispondenza tra il livello della stessa e le fasce economiche, secondo la graduazione sotto riportata:

Valore complessivo delle variabili misurate (∑ punteggi singole variabili da tabella 2)	Livello di complessità	Fascia economica
0	Pre-complesso	Massimo contrattuale euro 45.512,37
1-7	Iniziale	Massimo euro 85.000,00
8-14	Intermedio	Massimo euro 115.000,00
≥15	Elevato	Massimo euro 150.000,00

5. I valori della retribuzione di posizione massimi indicati nel comma precedente sono automaticamente adeguati come segue:

a) quello della prima fascia in coerenza con i CCNL nel tempo vigenti;

b) quello delle altre fasce sulla base della rivalutazione annuale del limite retributivo di cui all'art. 13, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, operata secondo le modalità di cui all'art. 1, comma 68, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, in modo da assicurare che il limite massimo della fascia più alta sia innalzato in misura corrispondente al maggior valore derivante dall'applicazione del citato articolo, detratti gli incrementi del trattamento tabellare e, se applicato, della retribuzione di posizione in essere derivanti dai rinnovi contrattuali intervenuti successivamente all'entrata in vigore del presente decreto e del contratto collettivo riguardante il periodo interessato dalla rivalutazione, e che il rapporto proporzionale tra ciascuno dei valori massimi delle restanti fasce ed il limite retributivo vigente si mantenga costante rispetto ai nuovi limiti nel tempo stabiliti in base alle suddette modalità.

6. Il trattamento economico corrispondente all'incarico di segretario generale delle camere di commercio è determinato, per la parte relativa alla retribuzione di posizione e di risultato, nel rispetto del limite finanziario di cui all'art. 23, comma 2, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75 e delle risorse del fondo destinate dall'ente al trattamento economico accessorio, secondo le previsioni del vigente Contratto collettivo nazionale del lavoro dirigenza area funzioni locali, di quello di cui al comma 2 del presente articolo e sulla base delle decisioni delle giunte camerali.

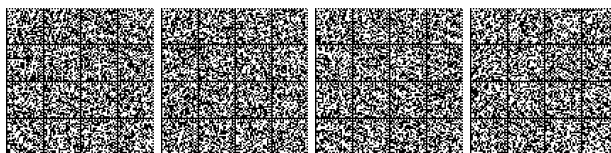
Art. 3.

Criteri di applicazione

1. Ciascuna camera di commercio, nel determinare l'importo della retribuzione di posizione del segretario generale all'interno della fascia economica individuata ai sensi dell'art. 2, ferma restando la verifica di sostenibilità economica di cui al comma 2 del presente articolo nonché il rispetto del limite finanziario di cui all'art. 23, comma 2, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, tiene conto dell'incidenza dei fattori strategici di cui all'allegato 1 «Tabella 1», correlati all'entità ed alla diversificazione dell'impegno richiesto al segretario generale, nel periodo di durata dell'incarico, per l'attuazione del programma strategico definito dagli organi di indirizzo politico della camera stessa, anche nelle sue interrelazioni con il contesto locale e, conseguentemente, alla tipologia e al livello degli esiti finali che tale attuazione dovrà assicurare.

2. La capacità di sostenere la spesa relativa all'importo della retribuzione di posizione così determinato, previa verifica comunque dell'insussistenza di squilibri strutturali nel bilancio che possano provocare il dissesto finanziario per la durata dell'incarico, viene determinata e monitorata dalla singola camera di commercio attraverso l'elaborazione di un indice di equilibrio strutturale idoneo a misurare la capacità dell'ente di far fronte agli oneri strutturali con i proventi strutturali. Qualora vengano a determinarsi, in costanza di incarico, condizioni di squilibrio strutturale del bilancio, l'organo dell'ente provvede a rivedere senza indugio i termini dell'accordo individuale sottostante all'incarico stesso, da sottoscrivere con l'interessato in sostituzione del suddetto accordo.

3. L'indice di equilibrio strutturale di cui al comma 2 è calcolato rapportando la differenza tra proventi strutturali e oneri strutturali ai proventi strutturali, così come descritto analiticamente nell'allegato 3 «Tabella 3». Ai fini del calcolo di tale rapporto, per proventi strutturali si intende la sommatoria dei proventi da diritto annuale corrisposto alle Camere di commercio al netto delle maggiorazioni, dei diritti di segreteria, dei proventi da servizi, delle variazioni delle rimanenze e dei contributi al netto dei contributi per finalità promozionali e di quelli da Fondo perequativo di cui all'art. 18 della legge n. 580 del 1993, e per oneri strutturali si intende la sommatoria di costi di personale, costi di funzionamento, ammortamenti e accantonamenti detratti gli accantonamenti ai fondi rischi e oneri e la quota di accantonamento al fondo svalutazione crediti da diritto annuale inerente alla maggiorazione del diritto stesso. Per l'applicazione del presente comma, così come indicato nel dettaglio nell'allegato 3 «Tabella 3», si fa riferimento:

a) quanto alla determinazione dei proventi strutturali, alle voci di conto economico contrassegnate dai riferimenti A1, A2, A3, A4 e A5 dell'allegato C del decreto del Presidente della Repubblica 2 novembre 2005, n. 254;

b) quanto alla determinazione degli oneri strutturali, alle voci di cui al medesimo allegato contrassegnate dai riferimenti B6, B7 e B9.

4. La condizione di equilibrio strutturale è soddisfatta per tutte le camere di commercio che presentano un saldo in valore assoluto positivo tra i proventi strutturali e gli oneri strutturali posti al numeratore dell'indice, come definito al comma 3, e un rapporto tra tale saldo ed i proventi strutturali pari o superiore al 1%, fermo restando quanto previsto dal successivo comma 5.

5. La valutazione sulla capacità di sostenere la spesa può essere integrata, ove occorra, dalle risultanze della gestione finanziaria. Al fine di verificare la stabilità di queste ultime nella dinamica gestionale dell'ente, vengono considerate la media del saldo della gestione finanziaria dell'ultimo triennio disponibile e la proiezione di tale saldo per il periodo di durata dell'incarico, relativamente alle componenti della gestione finanziaria suscettibili di riproporsi annualmente.

Art. 4.

Disposizioni transitorie e finali

1. L'individuazione delle fasce economiche e i criteri di determinazione del trattamento economico riconosciuto ai segretari generali delle camere di commercio ai sensi degli articoli 2 e 3 si applicano agli incarichi conferiti successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Sono fatti salvi i trattamenti economici riconosciuti fino alla data di entrata in vigore del presente decreto e per tutto il periodo residuale dell'incarico in corso a tale data, sino alla sua scadenza definita dal provvedimento di nomina del Ministro dello sviluppo economico, con esclusione di eventuali conferme.

3. La verifica della permanenza dei requisiti di ciascuna camera di commercio all'interno della relativa fascia di cui all'art. 2, viene svolta alla scadenza dell'incarico del segretario generale e comunque non oltre il termine di quattro anni dalla nomina, al fine di determinare l'eventuale adeguamento del trattamento economico corrispondente.

4. Le disposizioni contenute nel presente decreto si applicano anche alle camere di commercio neo-costituite a seguito del perfezionamento della procedura di accorpamento per le quali l'atto di conferimento dell'incarico al segretario generale sia emanato con decreto del Ministro dello sviluppo economico successivamente all'entrata in vigore del presente decreto.

5. Per le nuove camere di commercio di cui al comma 4, in assenza di un bilancio approvato, ai fini dell'individuazione delle fasce economiche e del corrispondente limite al trattamento economico del segretario generale ai sensi dell'art. 3, si considera la somma algebrica dei valori degli indicatori desumibili dal bilancio degli enti camerali di provenienza.

6. Per le camere che hanno ancora in corso i procedimenti di accorpamento oltre il termine di cui all'art. 61 del decreto-legge 4 agosto 2020, n. 104, convertito con modifiche dalla legge di conversione 13 ottobre 2020, n. 126, il valore della retribuzione di posizione riferito agli incarichi in essere, in ragione della natura transitoria degli stessi è rideterminato, a decorrere dal centoventesimo giorno dall'entrata in vigore del presente decreto:

a) nel caso di un'unica figura di segretario generale presente nelle camere interessate dal procedimento, ove il trattamento legato alla posizione risulti superiore a quello massimo della fascia economica determinata considerando la somma algebrica dei valori degli indicatori degli enti camerali di provenienza, mediante riconduzione a tale valore massimo;

b) nel caso di più segretari generali presenti nelle camere interessate, mediante applicazione del valore corrispondente a quello contrattuale massimo di cui al Contratto collettivo nazionale di lavoro della dirigenza area funzioni locali.

7. Le camere di commercio ricadenti nelle Province autonome di Trento e Bolzano o in quelle regioni a statuto speciale che non rientrano nel campo di applicazione del Contratto collettivo nazionale del lavoro della dirigenza dell'area delle funzioni locali, adeguano il trattamento economico dei segretari generali in coerenza con il presente decreto, per quanto compatibile con i contratti collettivi applicati.

8. Gli oneri derivanti dall'applicazione del presente decreto sono posti a carico dei bilanci delle camere di commercio industria, artigianato e agricoltura nel rispetto del limite finanziario di cui all'art. 23, comma 2, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75.

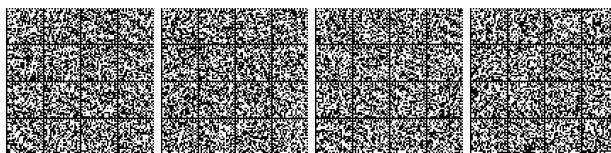
Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 luglio 2022

Il Ministro
dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
FRANCO

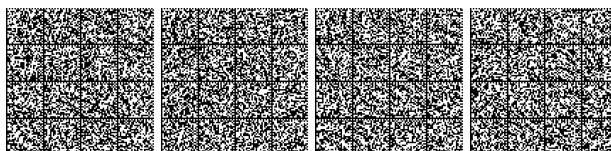
Il Ministro
della pubblica amministrazione
BRUNETTA

Registrato alla Corte dei conti il 5 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 992

Allegato 1, all'articolo 2 comma 1: «TABELLA 1»

VARIABILI	UNITA' DI MISURA	FONTE
FATTORI ENDOGENI:		
a) Proventi correnti	Mln Euro	Osservatorio bilanci camerali
b) Numero dipendenti (1)	Unità	Osservatorio camerale
c) Numero sedi (2)	Unità	Osservatorio camerale
FATTORI ESOGENI:		
a) Interventi economici	Mln Euro	Osservatorio bilanci camerali
b) Numero imprese attive (3)	Unità	Infocamere (Movimprese)
c) Quote e partecipazioni	Mln euro	Osservatorio bilanci camerali
d) Capoluogo di regione	-	-
FATTORI STRATEGICI:		
a) Impegno richiesto in funzione della rilevanza del programma di mandato	Tipologia	Delibere e-Relazioni previsionali e programmatiche dei singoli enti validate dal Collegio revisori
b) Accordi istituzionali e risorse finanziarie da essi provenienti	Numero, euro	Osservatorio camerale

(1) A tempo indeterminato e determinato
(2) Si fa riferimento alle sedi secondarie
(3) Incluse le unità locali

Allegato 2, all'articolo 2 comma 3: «TABELLA 2»

VARIABILI							PUNTEGGIO PER SINGOLA VARIABILE
ENDOGENE			ESOGENE				
Proventi correnti (mln €)	N° dipendenti (unità)	N° sedi (unità)	Interventi economici (mln €)	N° Imprese attive (unità)	Quote e partecipazioni (mln €)	Capoluogo di Regione (si/no)	
≤ 7,0	≤ 50	0	≤ 2,0	≤70.000	≤ 1,0	no	**0**
7,1-11,0	51-80	1	2,1-4,0	70.001-85.000	1,1 - 6,5	Sì con Unione regionale	**1**
11,1-14,0	81-110	2	4,1-6,0	85.001-110.000	6,6 - 23,0	Sì senza Unione regionale	**2**
> 14,0	> 110	> 2	> 6,0	> 110.001	> 23,1		**3**

Allegato 3, all'articolo 3 comma 3: «TABELLA 3»

INDICE DI EQUILIBRIO STRUTTURALE
Proventi strutturali [1] – Oneri strutturali [2] / Proventi strutturali [1]

Di seguito si riporta la rappresentazione analitica delle due componenti dell'indice, con riferimento all'Allegato C del DPR 254/2005

PROVENTI STRUTTURALI (1):

A1	+ Diritto annuale *- maggiorazione 20%* *- maggiorazione 50%*
A2	+ Diritti di segreteria
A3	+ Contributi trasferimenti e altre entrate *- Contributi da Fondo perequativo per progetti* *- Contributi da Fondo perequativo per equilibrio economico* *- Contributi dalle Regioni e dagli Enti locali per attività promozionale* *- Contributi dalle Regioni e dagli Enti locali per investimenti* *- Contributi a progetti e attività promozionale*
A4	+ Proventi da gestione di beni e servizi
A5	+ Variazioni delle rimanenze

ONERI STRUTTURALI (2):

B6	**+ Personale**
B7	+ Funzionamento
B9	+ Ammortamenti e accantonamenti *- Quota Accantonamento al Fondo svalutazione crediti Diritto annuale riferita alle maggiorazioni 20% e 50%, di cui alla lett. c* *- Accantonamenti ai Fondi rischi e oneri. di cui alla lett. d*

22A05496

DECRETO 5 agosto 2022.

Modalità di erogazione del contributo per il sostegno economico alle imprese del settore tessile del distretto industriale pratese.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» e, in particolare, l'art. 1, comma 658, che, in considerazione del significativo impatto collegato all'emergenza epidemiologica da COVID-19 e delle esigenze di tutela e rilancio della filiera produttiva del distretto industriale pratese, attribuisce al Comune di Prato un contributo di 10 milioni di euro per l'anno 2022, per il sostegno economico alle imprese del settore tessile del distretto industriale pratese, così come individuato dalla Regione Toscana con propria deliberazione 21 febbraio 2000, n. 69, ai sensi della legge 5 ottobre 1991, n. 317, e della legge 11 maggio 1999, n. 140, per attività di studi, ricerche e progetti collettivi e di filiera;

Visto, in particolare, il secondo periodo del medesimo comma 658, che prevede che il sostegno alle imprese può essere disposto per una o più delle seguenti linee di intervento: efficientamento o riduzione dei costi di approvvigionamento energetico; transizione digitale e adozione di tecnologie abilitanti; ricerca, sviluppo e innovazione; transizione ecologica ed economia circolare; rafforzamento della cultura sugli standard di prevenzione e tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro; riassetto organizzativo del distretto teso all'irrobustimento della filiera produttiva;

Visto il comma 659 del predetto art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, che demanda a un decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della medesima legge n. 234 del 2021, la definizione delle modalità di erogazione del contributo di cui al comma 658, dei criteri per la selezione dei programmi e delle attività finanziabili, delle spese ammissibili nonché delle modalità di verifica, di controllo e di rendicontazione delle spese sostenute utilizzando il medesimo contributo;

Vista la legge 5 ottobre 1991, n. 317, recante «Interventi per l'innovazione e lo sviluppo delle piccole imprese» che, all'art. 36, ha definito i distretti industriali e demandato alle regioni l'individuazione degli stessi, sentite le Unioni regionali delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, sulla base degli indirizzi e parametri definiti con apposito decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 21 aprile 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 118 del 22 maggio 1993, recante «Determinazione degli indirizzi e dei parametri di riferimento per l'individuazione, da parte delle regioni, dei distretti industriali»;

Vista la legge 11 maggio 1999, n. 140, recante «Norme in materia di attività produttive» e, in particolare l'art. 6, commi 8 e 9, recanti modifiche alla precitata disciplina di cui alla legge 5 ottobre 1991, n. 317;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» e, in particolare, le disposizioni dettate dall'art. 1, commi da 366 a 371, in materia di distretti, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione del Consiglio regionale della Regione Toscana 21 febbraio 2000, n. 69, recante «Individuazione dei distretti industriali e dei sistemi produttivi locali manifatturieri ai sensi dell'art. 36 della legge n. 317/1991 come modificato dall'art. 6, comma 8, legge n. 140/1999» che individua, tra gli altri, il distretto industriale pratese;

Visto il decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176 e, in particolare, l'art. 10-*bis*, che dispone che «I contributi e le indennità di qualsiasi natura erogati in via eccezionale a seguito dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e diversi da quelli esistenti prima della medesima emergenza, da chiunque erogati e indipendentemente dalle modalità di fruizione e contabilizzazione, spettanti ai soggetti esercenti impresa, arte o professione, nonché ai lavoratori autonomi, non concorrono alla formazione del reddito imponibile ai fini delle imposte sui redditi e del valore della produzione ai fini dell'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP) e non rilevano ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917»;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, e successive modifiche e integrazioni, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti *«de minimis»*;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, e successive modifiche e integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto l'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, che prevede, tra l'altro, che, al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici o privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti trasmettono le relative informazioni alla banca dati, istituita presso il Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 5 marzo 2001, n. 57, che assume la denominazione di «Registro nazionale degli aiuti di Stato»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Vista la legge 11 novembre 2011, n. 180, recante «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese» e, in particolare, l'art. 7, in materia di oneri informativi gravanti su cittadini e imprese;

Vista la legge 4 agosto 2017, n. 124, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza» e, in particolare, l'art. 1, commi 125 e seguenti, in materia di trasparenza delle erogazioni pubbliche;

Visto l'art. 18-*ter* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, che istituisce, presso il Ministero dello sviluppo economico, la piattaforma telematica denominata «Incentivi.gov.it»;

Visto il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante «Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, così come modificato dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, recante «Codice unico di progetto degli investimenti pubblici»;

Considerata, pertanto, la necessità di dare attuazione a quanto disposto dal comma 659 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

Decreta:

Capo I

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «distretto industriale pratese»: il distretto individuato dalla Regione Toscana con deliberazione del Consiglio regionale 21 febbraio 2000, n. 69, recante «Individuazione dei distretti industriali e dei sistemi produttivi locali manifatturieri ai sensi dell'art. 36 della legge n. 317/1991 come modificato dall'art. 6, comma 8, legge n. 140/1999»;

b) «progetto integrato di distretto»: il progetto presentato congiuntamente da un raggruppamento di imprese - ciascuna avente i requisiti di accesso al beneficio previsti dal presente decreto - per il tramite di un'impresa del raggruppamento designata come capofila, per il quale sia individuata una prospettiva di collaborazione, in grado di generare vantaggi competitivi per le imprese proponenti in relazione all'attività oggetto dell'iniziativa, anche secondo una logica di filiera;

c) «regolamento *de minimis*»: il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, e successive modifiche e integrazioni, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti *«de minimis»;*

d) «regolamento di esenzione»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, e successive modifiche e integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

e) «ricerca industriale»: la ricerca pianificata o le indagini critiche miranti ad acquisire nuove conoscenze e capacità da utilizzare per sviluppare nuovi prodotti, processi o servizi o per apportare un notevole miglioramento ai prodotti, processi o servizi esistenti. Essa comprende la creazione di componenti di sistemi complessi e può includere la costruzione di prototipi in ambiente di laboratorio o in un ambiente dotato di interfacce di simulazione verso sistemi esistenti e la realizzazione di linee pilota, se ciò è necessario ai fini della ricerca industriale, in particolare ai fini della convalida di tecnologie generiche;

f) «sviluppo sperimentale»: l'acquisizione, la combinazione, la strutturazione e l'utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, commerciale e di altro tipo allo scopo di sviluppare prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati. Rientrano in questa definizione anche altre attività destinate alla definizione concettuale, alla pianificazione e alla documentazione di nuovi prodotti, processi o servizi. Rientrano

nello sviluppo sperimentale la costruzione di prototipi, la dimostrazione, la realizzazione di prodotti pilota, *test* e convalida di prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati, effettuate in un ambiente che riproduce le condizioni operative reali laddove l'obiettivo primario è l'apporto di ulteriori miglioramenti tecnici a prodotti, processi e servizi che non sono sostanzialmente definitivi. Lo sviluppo sperimentale può quindi comprendere lo sviluppo di un prototipo o di un prodotto pilota utilizzabile per scopi commerciali che è necessariamente il prodotto commerciale finale e il cui costo di fabbricazione è troppo elevato per essere utilizzato soltanto a fini di dimostrazione e di convalida. Lo sviluppo sperimentale non comprende tuttavia le modifiche di routine o le modifiche periodiche apportate a prodotti, linee di produzione, processi di fabbricazione e servizi esistenti e ad altre operazioni in corso, anche quando tali modifiche rappresentino miglioramenti;

g) «unità locale»: l'unità, come risultante dal registro delle imprese, ubicata in luogo diverso da quello della sede legale, nella quale è esercitata stabilmente una o più attività dell'impresa.

Art. 2.

Finalità dell'intervento

1. Il presente decreto individua, in attuazione dell'art. 1, comma 659, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, le modalità di erogazione del contributo previsto dal comma 658 del medesimo articolo per il sostegno economico alle imprese del settore tessile del distretto industriale pratese individuando, altresì, i criteri per la selezione dei programmi e delle attività finanziabili, le spese ammissibili nonché le modalità di verifica, di controllo e di rendicontazione delle spese sostenute utilizzando il medesimo contributo.

2. Nel rispetto dei contenuti definiti dal presente decreto, la misura di cui al comma 1 è gestita dal Comune di Prato, in qualità di soggetto destinatario del contributo previsto dall'art. 1, comma 658, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, ovvero dal soggetto da questi incaricato, secondo le regole del proprio ordinamento e nel rispetto della vigente disciplina in materia di affidamenti di contratti pubblici.

3. Per le finalità previste dal comma 1, il presente decreto definisce le disposizioni per l'utilizzo delle risorse dell'art. 1, comma 658, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 nella forma di contributo diretto alle imprese operanti nel settore tessile del distretto industriale pratese, secondo le disposizioni del Capo II, e del sostegno indiretto alle medesime imprese attraverso la realizzazione di progetti di sistema, secondo le disposizioni del Capo III.

Art. 3.

Risorse finanziarie disponibili

1. Per l'attuazione della misura di cui al presente decreto, il Comune di Prato dispone, ai sensi dell'art. 1, comma 658, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, di risorse pari a euro 10.000.000,00 (dieci milioni/00) per l'anno 2022.

2. In prima applicazione, ferma restando la possibilità di eventuali rimodulazioni ai sensi dell'art. 15, comma 6, la dotazione finanziaria indicata al comma 1 è così suddivisa:

a) euro 8.000.000,00 (ottomilioni/00) sono destinati a sostenere i progetti disciplinati dal Capo II;

b) i restanti euro 2.000.000,00 (duemilioni/00) sono utilizzati dal Comune di Prato per sostenere la realizzazione dei progetti di sistema disciplinati dal Capo III.

3. Le risorse di cui al comma 1 sono versate sul conto corrente di tesoreria intestato al Comune di Prato e sono utilizzate dallo stesso per l'attuazione della misura prevista dal presente decreto.

4. I progetti finanziati ai sensi del presente decreto devono essere identificati dal Codice unico di progetto (CUP) ai sensi dell'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3.

Capo II

CONTRIBUTI DIRETTI ALLE IMPRESE DEL DISTRETTO INDUSTRIALE PRATESE

Art. 4.

Soggetti beneficiari

1. Possono beneficiare delle agevolazioni di cui al presente Capo le imprese operanti nel settore tessile facenti parte del distretto industriale pratese, che, alla data di presentazione della domanda, sono in possesso dei seguenti requisiti:

a) sono regolarmente costituite, iscritte e «attive» nel registro delle imprese;

b) svolgono almeno una delle attività economiche individuate all'allegato n. 1 al presente decreto, risultante dal registro delle imprese;

c) hanno sede legale o unità locale destinataria dell'intervento nell'ambito territoriale e funzionale del distretto industriale pratese, come individuato, alla data di emanazione del presente provvedimento, nella deliberazione del Consiglio regionale della regione Toscana 21 febbraio 2000, n. 69. La sede legale deve, in ogni caso, trovarsi nel territorio nazionale. La localizzazione deve risultare dal registro delle imprese;

d) sono nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non sono in liquidazione volontaria e non sono sottoposte a procedure concorsuali con finalità liquidatorie;

e) sono in regola con le disposizioni vigenti in materia obblighi contributivi.

2. Sono, in ogni caso, escluse dalle agevolazioni le imprese che:

a) risultino destinatarie di sanzioni interdittive ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni;

b) i cui legali rappresentanti o amministratori siano stati condannati, con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati che costituiscono motivo di esclusione di un operatore economico dalla partecipazione a una procedura di appalto o concessione ai sensi della normativa in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture vigente alla data di presentazione della domanda;

c) nei cui confronti sia verificata l'esistenza di una causa ostativa ai sensi della disciplina antimafia recata dal decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

d) che si trovino in altre condizioni previste dalla legge come causa di incapacità a beneficiare di agevolazioni finanziarie pubbliche o comunque a ciò ostative.

3. Ulteriori requisiti soggettivi possono essere individuati dagli avvisi previsti dall'art. 8, comma 1, in relazione alle specifiche caratteristiche e finalità degli interventi, tenuto conto delle diverse linee di intervento di cui all'art. 5, comma 2, e della disciplina in materia di aiuti di Stato applicata ai sensi dell'art. 7, comma 1.

Art. 5.

Progetti ammissibili

1. Sono ammissibili alle agevolazioni di cui al presente Capo i progetti dotati di elevato contenuto di innovazione e sostenibilità in grado di accrescere la competitività delle imprese proponenti e con ricadute positive sul distretto industriale pratese, volti, alternativamente, alla realizzazione di:

a) programmi di investimento;

b) attività di ricerca industriale e/o sviluppo sperimentale.

2. I progetti previsti dal comma 1 devono essere riconducibili ad una o più delle seguenti linee di intervento:

a) sostenibilità socio-ambientale della produzione. In tale ambito, possono essere finanziati interventi per l'efficientamento energetico ovvero per la riduzione dei costi di approvvigionamento energetico; per la transizione ecologica dell'impresa e l'adozione di soluzioni aderenti al paradigma dell'economia circolare; per la prevenzione e la tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, anche comprensivi di azioni di rafforzamento della cultura sugli standard di prevenzione e tutela;

b) trasformazione tecnologica e digitale e innovazione dell'impresa. In tale ambito, possono essere finanziati interventi che favoriscono la transizione digitale dell'impresa e l'adozione di tecnologie abilitanti e interventi finalizzati all'introduzione, nell'attività dell'impresa proponente, di innovazioni di prodotto o processo;

c) rafforzamento della filiera produttiva. In tal ambito, possono essere finanziati interventi di riassetto organizzativo del distretto, attraverso la creazione o il consolidamento di strumenti di condivisione e integrazione di attività, conoscenze e competenze relative alla filiera del settore tessile, attraverso la creazione di idonee piattaforme e strutture di condivisione o animazione, in grado di favorire l'innovazione e l'internazionalizzazione delle imprese del settore tessile.

3. I progetti di cui al presente articolo possono essere presentati dalle imprese individuate all'art. 4 in forma singola ovvero congiunta, in quest'ultimo caso qualora proposti nell'ambito di un progetto integrato di distretto. Nel caso di progetti integrati di distretto, la domanda di partecipazione è presentata per il tramite un soggetto capofila designato dalle imprese partecipanti al raggruppamento, secondo quanto specificato negli avvisi previsti dall'arti. 8, comma 1. In ogni caso, il raggruppamento deve configurare una concreta collaborazione, coerente rispetto all'articolazione delle attività, espressamente finalizzata alla realizzazione del progetto integrato di distretto, con una chiara suddivisione delle responsabilità e delle competenze a carico di ciascun partecipante.

4. Ai fini dell'ammissibilità alle agevolazioni, i progetti devono, in ogni caso:

a) essere realizzati nella sede legale o unità locale di cui all'art. 4, comma 1, lettera *c)* indicata nella domanda di agevolazione;

b) garantire la sostenibilità ambientale degli investimenti;

c) essere ultimati entro 24 (ventiquattro) mesi dalla data del provvedimento di concessione delle agevolazioni previsto dall'art. 9, secondo quanto specificato dagli avvisi di cui all'art. 8, comma 1. I medesimi avvisi definiscono, altresì, eventuali condizioni per la data di avvio;

d) prevedere spese ammissibili di importo compreso nei limiti specificati negli avvisi di cui all'art. 8, comma 1, tenuto conto delle diverse linee di intervento indicate al comma 2.

Art. 6.

Spese ammissibili

1. Sono ammissibili alle agevolazioni di cui al presente Capo le spese strettamente funzionali alla realizzazione dei progetti disciplinati dall'art. 5, secondo l'articolazione definita dal seguente articolo in relazione alle finalità di investimento o di ricerca e sviluppo perseguite.

2. Nell'ambito dei progetti volti alla realizzazione dei programmi di investimento di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)*, sono, in particolare, ammissibili le spese relative a:

a) acquisto di macchinari, impianti e attrezzature nuovi di fabbrica, comprese le relative spese di installazione;

b) programmi informatici e licenze *software;*

c) formazione del personale inerente agli aspetti su cui è incentrato il progetto a fronte del quale è richiesta l'agevolazione. La formazione deve essere acquisita da terzi che non hanno relazioni con l'acquirente e alle normali condizioni di mercato e le relative spese sono ammissibili in misura non superiore al 30% (trenta per cento) dell'importo del progetto;

d) acquisto di beni immobili e realizzazione di opere murarie e assimilabili, limitatamente ai progetti individuati all'art. 5, comma 2, lettera *c)*, nel limite del 30% (trenta per cento) delle spese ammissibili complessive;

e) spese per servizi di consulenza e per l'acquisizione di certificazioni di prodotto o di processo.

3. Nel caso dei progetti di cui al comma 2, è, altresì, ammissibile alle agevolazioni un importo a copertura delle esigenze di capitale circolante, nel limite del 20% (venti per cento) delle spese per gli investimenti complessivamente ritenute ammissibili. Le esigenze di capitale circolante devono essere giustificate nella proposta progettuale e possono essere utilizzate ai fini del pagamento delle seguenti voci di spesa:

a) materie prime, ivi compresi i beni acquistati soggetti ad ulteriori processi di trasformazione, sussidiarie, materiali di consumo e merci;

b) servizi, qualora non riconducibili alle fattispecie del comma 2, necessari allo svolgimento delle attività dell'impresa;

c) godimento di beni di terzi;

d) personale direttamente impiegato nella realizzazione dei progetti.

4. Nell'ambito dei progetti di cui all'art. 5, comma 1, lettera *b)*, volti a realizzare attività di ricerca industriale o sviluppo sperimentale, sono ammissibili le spese, relative a:

a) personale dipendente e collaboratori con contratto a progetto, con contratto di somministrazione di lavoro, ovvero titolare di specifico assegno di ricerca, limitatamente a tecnici, ricercatori ed altro personale ausiliario, nella misura in cui sono impiegati nelle attività di ricerca industriale e sviluppo sperimentale incluse del progetto. Sono esclusi i costi del personale con mansioni amministrative, contabili e commerciali;

b) strumenti e attrezzature di nuova fabbricazione, nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per le attività di ricerca industriale e sviluppo sperimentale;

c) contratti di ricerca *«extra muros»* aventi ad oggetto il diretto svolgimento da parte di un soggetto commissionario di attività di ricerca industriale e sviluppo sperimentale tramite una transazione effettuata alle normali condizioni di mercato;

d) servizi di consulenza e altri servizi utilizzati per l'attività di ricerca industriale e sviluppo sperimentale, inclusa l'acquisizione o l'ottenimento in licenza dei risultati di ricerca, dei brevetti e del *know-how*, tramite una transazione effettuata alle normali condizioni di mercato;

e) spese generali supplementari e altri costi di esercizio, compresi i costi dei materiali, delle forniture e di prodotti analoghi, direttamente imputabili al progetto.

5. Ai fini dell'ammissibilità, le spese indicate ai commi 2 e 4 devono:

a) essere sostenute successivamente alla data di presentazione della domanda di agevolazione di cui all'art. 8, comma 2;

b) essere pagate esclusivamente attraverso uno specifico conto corrente intestato all'impresa beneficiaria e con modalità che consentano la piena tracciabilità del pagamento e l'immediata riconducibilità dello stesso alla relativa fattura o al relativo documento giustificativo di spesa (bonifici bancari, SEPA *Credit Transfer* ovvero ricevute bancarie (RI.BA.).

6. Non sono in ogni caso ammissibili alle agevolazioni le spese:

a) relative a beni usati e a mezzi targati;

b) relative ad opere edili di qualsiasi tipo, fatto salvo quanto previsto dal comma 2, lettera *d)*;

c) inerenti a beni la cui installazione e il cui utilizzo non è previsto presso la sede legale o unità locale destinataria delle agevolazioni;

d) sostenute attraverso il sistema della locazione finanziaria;

e) ascrivibili a titoli di spesa il cui importo sia inferiore a euro 500,00 (cinquecento) al netto di IVA;

f) relative a imposte e tasse. L'imposta sul valore aggiunto è ammissibile all'agevolazione solo se la stessa rappresenta per il beneficiario un costo effettivo non recuperabile.

Art. 7.

Agevolazioni concedibili

1. Le agevolazioni di cui al presente Capo assumono la forma del contributo a fondo perduto e sono concesse ai sensi e nel rispetto del regolamento *de minimis*, ovvero delle disposizioni del regolamento di esenzione o delle altre disposizioni tempo per tempo vigenti in materia di aiuti di Stato eventualmente applicabili all'intervento agevolativo attivato, secondo quanto definito negli avvisi previsti dall'art. 8, comma 1.

2. Il contributo è riconosciuto alle imprese beneficiarie nella misura indicata, per ciascuna linea di intervento individuata all'art. 5, comma 2, negli avvisi previsti dall'art. 8, comma 1, che non può comunque superare il 70% (settanta per cento) delle spese ammissibili di cui all'art. 6.

Art. 8.

Procedura di accesso

1. Le agevolazioni di cui al presente Capo sono concesse dal Comune di Prato, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili individuate dall'art. 3, comma 2, lettera *a)*, secondo le modalità definite in appositi avvisi e provvedimenti adottati dal medesimo comune.

2. Per ottenere il contributo previsto dal presente Capo, le imprese interessate presentano apposita domanda con le modalità e i contenuti individuati dagli avvisi di cui al comma 1, dalla quale deve risultare il possesso dei requisiti e la sussistenza delle condizioni per l'accesso ai benefici stabiliti dal presente Capo.

3. Ciascuna impresa di cui all'art. 4, sia in forma singola che in qualità di partecipante ad un progetto integrato di distretto, può presentare una sola domanda di agevolazione, fatta salva la possibilità di presentazione di una nuova domanda su successivo avviso, in caso di rigetto dell'istanza in esito alla relativa istruttoria.

Art. 9.

Concessione delle agevolazioni

1. Le domande di agevolazione sono valutate secondo le procedure stabilite dagli avvisi previsti dall'art. 8, comma 1, sulla base dei seguenti criteri:

a) adeguatezza delle competenze tecniche, organizzative e gestionali dell'impresa proponente;

b) chiarezza della proposta progettuale;

c) qualità dell'idea progettuale;

d) sostenibilità economico-finanziaria del progetto;

e) ricadute positive sul distretto industriale pratese;

f) replicabilità delle soluzioni presso imprese del medesimo distretto industriale pratese ovvero in altri distretti industriali.

2. A conclusione del procedimento di valutazione e dello svolgimento degli adempimenti previsti dagli avvisi pubblici indicati all'art. 8, comma 1, e dalla disciplina nazionale applicabile, ivi inclusi gli adempimenti relativi alla registrazione dell'aiuto individuale nel Registro nazionale degli aiuti di Stato di cui all'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, il Comune di Prato o il soggetto da questi incaricato procede alle attività di concessione delle agevolazioni ovvero, per le domande che hanno ottenuto un punteggio inferiore al minimo eventualmente previsto dall'avviso o ritenute, comunque, non ammissibili per insussistenza dei requisiti soggettivi e oggettivi previsti dal presente decreto, comunica i motivi ostativi all'accoglimento della domanda ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 10.

Erogazione delle agevolazioni

1. Le agevolazioni sono erogate in non più di due quote, a seguito della presentazione di apposite richieste da parte delle imprese beneficiarie in relazione a spese effettivamente sostenute per la realizzazione del progetto. L'impresa beneficiaria può richiedere l'erogazione della prima quota, pari al 50% (cinquanta per cento) delle agevolazioni concesse, successivamente al sostenimento di spese di cui all'art. 6, comma 2 e 4, anche non quietanzate, per un importo pari almeno al 50% (cinquanta per cento) di quelle ammesse alle agevolazioni.

2. Contestualmente alla richiesta di erogazione indicata al comma 1, l'impresa beneficiaria richiede, altresì, la proporzionale erogazione delle agevolazioni commisurate alle esigenze di capitale circolante di cui all'art. 6, comma 3, riconosciute come ammissibili.

3. L'erogazione del saldo ovvero la richiesta di erogazione in unica soluzione può essere richiesta dall'impresa beneficiaria entro novanta giorni dalla data di ultimazione del progetto, successivamente all'integrale sostenimento delle spese per la realizzazione del progetto. A tal fine, l'impresa beneficiaria trasmette, nell'ambito della predetta richiesta, anche una relazione tecnica finale concernente l'ultimazione del progetto.

4. Entro sessanta giorni dalla ricezione delle richieste dei commi 1 e 3, verificata la completezza e la regolarità della documentazione trasmessa nonché il rispetto delle condizioni di erogabilità previste dalle disposizioni vigenti, le agevolazioni spettanti sono erogate sul conto corrente indicato dall'impresa beneficiaria nella richiesta di erogazione.

5. Con gli avvisi previsti dall'art. 8, comma 1, sono definite le modalità di presentazione delle domande di erogazione e la documentazione da produrre a corredo e sono fornite le necessarie specificazioni per la determinazione e la rendicontazione delle spese ammissibili, nonché le disposizioni particolari per l'erogazione in caso di progetti integrati di distretto, eventualmente anche per il tramite dell'impresa capofila.

Art. 11.

Cumulo delle agevolazioni

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto possono essere cumulate con altri aiuti di Stato, anche *«de minimis»*, nei limiti previsti dalla disciplina europea in materia di aiuti di Stato di riferimento.

Art. 12.

Controlli

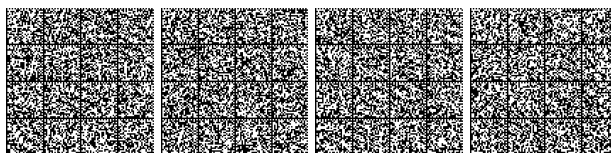
1. Il Comune di Prato può disporre controlli in qualsiasi fase del procedimento amministrativo, secondo le modalità definite dagli avvisi previsti dall'art. 8, comma 1.

2. Le imprese beneficiarie sono tenute a consentire e favorire le attività di controllo di cui al comma 1 e a corrispondere a tutte le richieste di informazioni, dati e rapporti disposte dal Comune di Prato nonché a custodire la documentazione amministrativa e contabile relativa alle spese rendicontate, secondo le indicazioni fornite dallo stesso comune.

Art. 13.

Revoca delle agevolazioni

1. Le agevolazioni concesse ai sensi del presente Capo sono revocate, in misura totale o parziale in relazione alla natura e all'entità dell'inadempimento da parte dell'impresa beneficiaria, nei seguenti casi:

a) verifica dell'assenza o della perdita di uno o più requisiti di ammissibilità, ovvero di documentazione incompleta o irregolare, per fatti imputabili all'impresa beneficiaria e non sanabili;

b) false dichiarazioni rese e sottoscritte dall'impresa beneficiaria;

c) mancato rispetto dei limiti di cumulo delle agevolazioni di cui all'art. 11;

d) mancato rispetto dei termini di ultimazione del progetto. In tali casi, la revoca è totale nel caso in cui, entro i predetti termini, il progetto non sia stato realizzato per almeno il 70% (settanta per cento) delle spese ammesse;

e) mancata collaborazione nell'attività di controllo disposta dal Comune di Prato ai sensi dell'art. 12;

f) apertura di una procedura di liquidazione volontaria o di procedure concorsuali con finalità liquidatorie;

g) alienazione o destinazione ad usi diversi da quelli previsti nel progetto di cui all'art. 5 ammesso all'agevolazione delle immobilizzazioni materiali o immateriali oggetto dell'agevolazione, prima che siano decorsi tre anni successivi alla data di erogazione dell'ultima quota delle agevolazioni;

h) cessazione o delocalizzazione dell'attività economica agevolata al di fuori del territorio nazionale o comunque dell'ambito territoriale e funzionale del distretto industriale pratese di appartenenza, nei tre anni successivi alla data di erogazione dell'ultima quota delle agevolazioni;

i) sussistenza di una causa ostativa ai sensi della normativa antimafia recata dal decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modifiche e integrazioni;

j) variazioni del progetto non compatibili con il mantenimento delle agevolazioni;

k) negli altri casi di revoca, totale o parziale, previsti dal provvedimento di concessione, nonché in relazione alle condizioni e agli obblighi a carico dell'impresa beneficiaria ovvero derivanti da specifiche norme settoriali, anche appartenenti all'ordinamento europeo.

2. In caso di revoca totale, l'impresa beneficiaria non ha diritto all'eventuale quota residua ancora da erogare e deve restituire il beneficio già erogato, maggiorato degli interessi di legge e, ove ne ricorrano i presupposti, delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'art. 9 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni. In caso di revoca parziale, l'importo delle agevolazioni spettanti è rideterminato e i maggiori importi dei quali l'impresa beneficiaria abbia eventualmente goduto sono detratti dall'eventuale erogazione successiva ovvero sono recuperati.

3. Le risorse restituite per effetto delle revoche di cui al presente articolo sono versate dal comune all'entrata del bilancio dello Stato.

Capo III

PROGETTI DI SISTEMA

Art. 14.

Progetti di sistema

1. Il Comune di Prato può realizzare forme di sostegno indiretto alle imprese operanti nel settore tessile del distretto industriale pratese di cui all'art. 4, affidando, a valere sulle risorse previste dall'art. 3, comma 2, lettera *b)* e nel limite massimo ivi previsto, a soggetti terzi la realizzazione di soluzioni e infrastrutture di utilità strategica per il distretto industriale pratese di cui al comma 2.

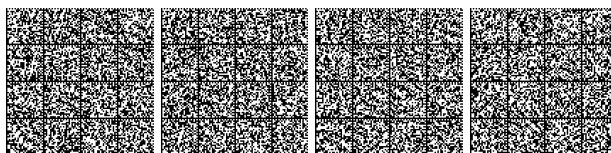
2. Gli interventi di cui al presente Capo devono, in particolare, essere finalizzati alla realizzazione di soluzioni, piattaforme e infrastrutture comuni, strumentali ai temi della sicurezza nei luoghi di lavoro, dell'innovazione e digitalizzazione delle imprese e dell'attrazione e accelerazione di nuove imprese e, per accedere al finanziamento previsto dal presente Capo, fermo restando il rispetto delle ulteriori condizioni previste dalla disciplina di cui al comma 3 nonché derivanti dalle particolari caratteristiche del progetto interessato, devono essere individuati sulla base dei seguenti criteri:

a) coerenza con almeno una delle predette tematiche strategiche;

b) capacità di attivare le potenzialità di sviluppo economico dell'area territoriale e funzionale del distretto industriale pratese, con particolare riguardo ai risultati attesi, in funzione delle finalità dell'intervento, rispetto al miglioramento degli *standard* di sicurezza sul lavoro, al rafforzamento dei servizi per l'innovazione delle imprese, alla nascita di nuove imprese, alla capacità di favorire relazioni tra le imprese presenti sul territorio;

c) coinvolgimento, nella realizzazione dei progetti, di *partnership* qualificate e eventuale compartecipazione di ulteriori soggetti, pubblici o privati, anche in termini di cofinanziamento degli interventi, ovvero sinergia con altri progetti attivati sul territorio.

3. Per le finalità previste ai commi 1 e 2, gli interventi sono attuati dal Comune di Prato sulla base di procedure di evidenza pubblica o mediante affidamento a enti partecipati, nel rispetto delle vigenti disposizioni nazionali e europee in materia di affidamento dei contratti pubblici, ovvero attraverso forme di collaborazione tra amministrazioni pubbliche, anche ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, in relazione alle forme più adeguate per la realizzazione dello specifico intervento.

4. La realizzazione degli interventi di cui al presente Capo forma oggetto della rendicontazione di cui all'art. 15, comma 7, nel cui ambito il comune fornisce i dati inerenti ai progetti finanziati, fornendo evidenza della rispondenza degli stessi alle specifiche definite dal presente articolo.

Capo IV

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 15.

Disposizioni finali

1. Le imprese beneficiarie delle agevolazioni di cui al Capo II sono tenute ad adempiere agli obblighi di pubblicazione delle agevolazioni ricevute, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 125 e seguenti, della legge 4 agosto 2017, n. 124 e successive modifiche e integrazioni. Ai predetti fini, le imprese beneficiarie sono tenute a rilasciare la dichiarazione prevista dall'art. 1, comma 125-*quinquies* della predetta legge n. 124 del 2017 nella nota integrativa del bilancio oppure, ove non tenuti alla redazione della nota integrativa, sul proprio sito internet o, in mancanza, sul portale digitale delle associazioni di categoria di appartenenza. L'inosservanza di tale obbligo comporta l'applicazione delle sanzioni previste dalla predetta disciplina.

2. Con gli avvisi pubblici previsti dall'art. 8, comma 1, è pubblicato l'elenco degli oneri informativi per le imprese previsti dal presente decreto, ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 2, della legge 11 novembre 2011, n. 180.

3. La misura di sostegno disciplinata dal presente decreto è pubblicata sulla piattaforma telematica denominata «Incentivi.gov.it», ai sensi dell'art. 18-*ter* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58.

4. Fatta salva l'attuazione dell'intervento definito al Capo II ai sensi e nei limiti del regolamento *de minimis*, gli interventi di cui al presente decreto sono attuati nel rispetto delle procedure di eventuale comunicazione alla Commissione europea o autorizzazione da parte della stessa previste dalla disciplina europea in materia di aiuti di Stato di riferimento.

5. La registrazione del regime di aiuto previsto al Capo II nel registro nazionale degli aiuti di Stato di cui all'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modificazioni e integrazioni è effettuata dal Ministero dello sviluppo economico. Il Comune di Prato o il soggetto da questi incaricato delle attività di gestione della misura provvede alla registrazione degli aiuti individuali, nel medesimo registro, secondo quanto previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 31 maggio 2017, n. 115.

6. L'allocazione finanziaria delle risorse disponibili individuate all'art. 3, comma 2, può essere successivamente rimodulata dal Comune di Prato, previa comunicazione e intesa con il Ministero dello sviluppo economico e con il Ministero dell'economia e delle finanze, in funzione dei tiraggi e dei fabbisogni delle due linee di intervento di cui ai Capi II e III, registrati nel corso dell'attuazione della complessiva misura disciplinata dal presente decreto.

7. Il Comune di Prato trasmette al Ministero dello sviluppo economico i dati relativi all'attuazione dell'intervento di cui al presente decreto, anche al fine di consentire al Ministero l'adempimento degli obblighi di relazione e di monitoraggio previsti dalla vigente normativa in materia di aiuti di Stato. I dati relativi all'attuazione dell'intervento di cui al presente decreto sono trasmessi, altresì, al Ministero dell'economia e delle finanze.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2022

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 16 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 1016

Allegato n. 1
(articolo 4, comma 1, lettera *b*)

CODICI ATECO 2007 – SETTORE TESSILE

Ai fini della concessione del contributo di cui al presente decreto, rientrano nel settore tessile le attività individuate dai seguenti codici ATECO 2007:

Codice ATECO	Descrizione
13.10.00	Preparazione e filatura di fibre tessili
13.20.00	Tessitura
13.30.00	Finissaggio dei tessili, degli articoli di vestiario e attività similari
13.91.00	Fabbricazione di tessuti a maglia
13.92.10	Confezionamento di biancheria da letto, da tavola e per l'arredamento
13.92.20	Fabbricazione di articoli in materie tessili nca
13.93.00	Fabbricazione di tappeti e moquette
13.94.00	Fabbricazione di spago, corde, funi e reti
13.95.00	Fabbricazione di tessuti non tessuti e di articoli in tali materie (esclusi gli articoli di abbigliamento)
13.96.10	Fabbricazione di nastri, etichette e passamanerie di fibre tessili
13.96.20	Fabbricazione di altri articoli tessili tecnici ed industriali
13.99.10	Fabbricazione di ricami
13.99.20	Fabbricazione di tulle, pizzi e merletti
13.99.90	Fabbricazione di feltro e articoli tessili diversi

22A05507

DECRETO 8 agosto 2022.

Modalità di erogazione del contributo per il sostegno dell'industria tessile biellese gravemente danneggiata dall'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» e, in particolare, l'art. 1, comma 157, che, per sostenere l'industria tessile, gravemente danneggiata dalla persistente emergenza epidemiologica da COVID-19, a tutela della filiera e per la programmazione di attività di progettazione, di sperimentazione, di ricerca e sviluppo nel settore tessile, attribuisce all'Unione industriale biellese un contributo di 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023;

Visto, altresì, il comma 158 dello stesso art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che demanda a un decreto del Ministro dello sviluppo economico, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della medesima legge n. 178 del 2020, la definizione delle modalità di erogazione del contributo di cui al citato comma 157, dei criteri per la selezione dei programmi e delle attività finanziabili, delle spese ammissibili nonché le modalità di verifica, di controllo e di rendicontazione delle spese sostenute utilizzando il medesimo contributo;

Considerata l'allocazione delle risorse su un capitolo di bilancio di parte corrente e che, pertanto, il mancato impegno delle risorse pari a 5 milioni di euro per l'anno 2021, ai sensi dell'art. 34 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, costituisce economia di bilancio;

Considerato, pertanto, che risultano disponibili per l'attuazione della misura prevista dalle precitate disposizioni della legge 30 dicembre 2020, n. 178, risorse pari complessivamente a 10 milioni di euro;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, e successive modifiche e integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Vista la Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale per l'Italia relativa al periodo 1º gennaio 2022-31 dicembre 2027, approvata dalla Commissione europea il 2 dicembre 2021 con la decisione C (2021) 8655 *final* - Aiuto di Stato SA.100380 (2021/N) - Italia. Carta degli aiuti a finalità regionale per l'Italia (1º gennaio 2022-31 dicembre 2027), come modificata dalla decisione C (2022) 1545 *final* del 18 marzo 2022 - Aiuto di Stato SA.101134 (2021/N) – Italia. Modifica della carta degli aiuti a finalità regionale per l'Italia (1º gennaio 2022-31 dicembre 2027), che reca, tra l'altro, l'individuazione delle zone che rientrano nella deroga prevista dall'art. 107, paragrafo 3, lettera *c)*, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e che ascrive la Provincia di Biella in parte a regione NUTS 3, indicando come ammissibili a tale qualificazione i seguenti Comuni: Benna; Biella; Candelo; Casapinta; Castelletto Cervo; Cavaglià; Cerreto Castello; Cerrione; Cossato; Crevacuore; Crosa; Dorzano; Gaglianico; Gifflenga; Lessona; Massazza; Masserano; Mezzana Mortigliengo; Mongrando; Mosso; Mottalciata; Ponderano; Pray; Quaregna; Salussola; Sandigliano; Soprana; Strona; Trivero; Valdengo; Valle Mosso; Verrone; Vigliano Biellese; Villanova Biellese;

Visto l'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, che prevede, tra l'altro, che, al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici o privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti trasmettono le relative informazioni alla banca dati, istituita presso il Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 5 marzo 2001, n. 57, che assume la denominazione di «Registro nazionale degli aiuti di Stato»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»;

Visto l'art. 3, comma 4-*ter*, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, e successive modifiche e integrazioni, che disciplina il contratto di rete;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Vista la legge 11 novembre 2011, n. 180, recante «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese» e, in particolare, l'art. 7, in materia di oneri informativi gravanti su cittadini e imprese;

Vista la legge 4 agosto 2017, n. 124, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza» e, in particolare, l'art. 1, commi 125 e seguenti, in materia di trasparenza delle erogazioni pubbliche;

Visto l'art. 18-*ter* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, che istituisce, presso il Ministero dello sviluppo economico, la piattaforma telematica denominata «Incentivi.gov.it»;

Visto il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante »Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, così come modificato dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, recante «Codice unico di progetto degli investimenti pubblici»;

Considerata, pertanto, la necessità di dare attuazione a quanto disposto dal comma 158 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

b) «poli di innovazione»: persona giuridica o raggruppamento organizzato di soggetti indipendenti, pubblici e privati, volto a incentivare le attività innovative mediante la promozione, la condivisione di strutture e lo scambio di conoscenze e competenze e contribuendo efficacemente al trasferimento di conoscenze, alla creazione di reti, alla diffusione di informazioni e alla collaborazione tra i soggetti che costituiscono il polo;

c) «progetti esecutivi»: i progetti presentati dai soggetti attuatori in conformità e in attuazione dei programmi di investimento definiti dall'Accordo di cui all'art. 10 del presente decreto;

d) «Proposta Quadro»: il programma di interventi proposto dall'UIB per il sostegno dell'industria tessile biellese, contenente specifiche progettualità aventi i requisiti definiti dal presente decreto;

e) «regolamento generale di esenzione»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, e successive modifiche e integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

f) «soggetti attuatori»: i soggetti individuati nell'ambito dell'Accordo di cui all'art. 10 del presente decreto come attuatori dei programmi di investimento individuati in esito alla negoziazione tra il Ministero e le parti interessate a partire dalle progettualità proposte dall'UIB nell'ambito della Proposta Quadro, sottoscrittori del medesimo Accordo e potenziali soggetti beneficiari delle agevolazioni previste dal presente decreto a fronte della presentazione dei progetti esecutivi;

g) «UIB»: l'associazione Unione industriale biellese;

h) «unità locale»: l'unità, come risultante dal registro delle imprese, ubicata in luogo diverso da quello della sede legale, nella quale è esercitata stabilmente una o più attività dell'impresa.

Art. 2.

Finalità dell'intervento

1. Il presente decreto individua, ai sensi dell'art. 1, comma 158, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, le modalità di erogazione del contributo previsto dal comma 157 del medesimo articolo per il sostegno dell'industria tessile biellese, definendo i criteri per la selezione delle iniziative e delle attività finanziabili, le spese ammissibili e le modalità di verifica, di controllo e di rendicontazione delle spese sostenute utilizzando il medesimo contributo.

2. Ai fini di cui al comma 1, il contributo è utilizzato, secondo le modalità definite dal presente decreto, per la concessione di agevolazioni sulla base di una procedura valutativa negoziale, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123. Nell'ambito della predetta procedura, in attuazione dell'art. 1, comma 157, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, l'UIB riveste funzioni di coordinamento strategico, assumendo, in particolare, il ruolo di promotore degli interventi a supporto dell'industria tessile biellese in vista della definizione dello specifico Accordo tra il Ministero e le parti interessate alla realizzazione dei predetti interventi, avente le caratteristiche definite dall'art. 10.

Art. 3.

Risorse finanziarie disponibili

1. Le risorse finanziarie disponibili per l'attuazione degli interventi previsti dal presente decreto sono pari a euro 5.000.000,00 per ciascuno degli anni 2022 e 2023.

Art. 4.

Soggetti beneficiari

1. Possono beneficiare delle agevolazioni di cui al presente decreto i soggetti, pubblici o privati, individuati come soggetti attuatori nell'ambito dell'Accordo di cui all'art. 10, che presentano, ai sensi dell'art. 11, i progetti esecutivi dei programmi di investimento ivi previsti.

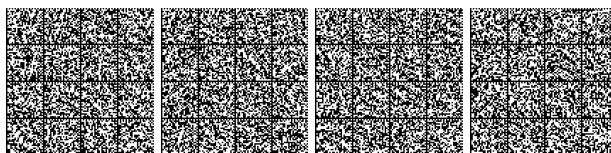
2. I soggetti di cui al cui al comma 1, alla data di presentazione dei progetti esecutivi, devono:

a) essere regolarmente costituiti, iscritti e «attivi» nel registro delle imprese;

b) avere hanno sede legale o unità locale nella Provincia di Biella; la predetta sede o unità locale, qualora non posseduta alla data di presentazione dei progetti esecutivi, deve essere dimostrata alla data di presentazione della prima richiesta di erogazione dell'agevolazione;

c) essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti. A tal fine i soggetti non devono essere sottoposti a procedura concorsuale e trovarsi in stato di fallimento, di liquidazione coattiva o volontaria, di amministrazione controllata, di concordato preventivo (ad eccezione del concordato preventivo con continuità aziendale) o in qualsiasi altra situazione equivalente secondo la normativa vigente;

d) essere in regola rispetto alle disposizioni vigenti in materia di normativa edilizia e urbanistica, del lavoro, della prevenzione degli infortuni e della salvaguardia dell'ambiente e in relazione agli obblighi contributivi;

e) non rientrare tra i soggetti che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

f) non essere qualificati come impresa in difficoltà, così come definita all'art. 2, punto 18 del regolamento generale di esenzione;

g) avere restituito somme dovute a seguito di provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero.

3. Per i soggetti non tenuti all'iscrizione nel registro delle imprese i requisiti previsti al comma 2 si applicano nei limiti di quanto compatibile con la natura del soggetto e con le funzioni dallo stesso esercitate.

4. Sono, in ogni caso, esclusi dalle agevolazioni di cui al presente decreto i soggetti:

a) che risultino destinatari di sanzioni interdittive di cui all'art. 9, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modifiche e integrazioni o altra sanzione che comporti il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione;

b) i cui legali rappresentanti o amministratori siano stati condannati, con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati che costituiscono motivo di esclusione di un operatore economico dalla partecipazione a una procedura di appalto o concessione ai sensi della normativa in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture vigente alla data di presentazione dei progetti esecutivi;

c) nei cui confronti sia verificata l'esistenza di una delle condizioni ostative ai sensi della disciplina antimafia di cui decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 ovvero di altre condizioni previste dalla legge come causa di incapacità a beneficiare di agevolazioni finanziarie pubbliche o comunque a ciò ostative.

Art. 5.

Programmi ammissibili

1. Sono ammissibili alle agevolazioni di cui al presente decreto programmi di investimento, volti alla realizzazione di strutture e strumenti in grado di accrescere la competitività, l'innovazione e la sostenibilità dell'industria tessile biellese, riconducibili ad una delle seguenti linee di intervento:

a) realizzazione di poli di innovazione nel settore tessile;

b) valorizzazione del patrimonio culturale tessile biellese.

2. I programmi di cui al comma 1 sono definiti nell'Accordo previsto dall'art. 10 e attuati attraverso progetti esecutivi presentati dai soggetti attuatori di cui all'art. 4.

3. I progetti esecutivi attuativi dei programmi aventi le caratteristiche di cui al comma 1, lettera *b)*, possono essere presentati dai soggetti di cui all'art. 4 anche congiuntamente tra loro. In tali casi, i progetti devono essere realizzati mediante il ricorso allo strumento del contratto di rete, stipulato ai sensi dell'art. 3, comma 4-*ter*, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, o ad altre forme contrattuali di collaborazione, quali, a titolo esemplificativo, il consorzio e l'accordo di partenariato. Il contratto di rete o le altre forme contrattuali di collaborazione devono configurare una concreta collaborazione che sia stabile e coerente rispetto all'articolazione delle attività, espressamente finalizzata alla realizzazione del progetto proposto. In particolare, il contratto deve prevedere:

a) la suddivisione delle competenze, dei costi e delle spese a carico di ciascun partecipante;

b) l'individuazione, nell'ambito dei soggetti co-proponenti, del soggetto capofila, che agisce in veste di mandatario dei partecipanti, attraverso il conferimento da parte dei medesimi, con atto pubblico o scrittura privata autenticata, di un mandato collettivo con rappresentanza per tutti i rapporti con il Ministero.

4. Ai fini dell'ammissibilità alle agevolazioni, i progetti esecutivi devono:

a) essere realizzati dai soggetti di cui all'art. 4 nella Provincia di Biella;

b) essere conformi alle particolari disposizioni definite dai successivi articoli per ciascuna delle linee di intervento individuata dal comma 1;

c) rispettare le caratteristiche e le condizioni previste dall'Accordo di cui all'art. 10 e prevedere termini di ultimazione degli investimenti conformi alla tempistica di realizzazione ivi indicata. Per data di ultimazione del progetto si intende la data dell'ultimo titolo di spesa rendicontato e ritenuto ammissibile alle agevolazioni.

Art. 6.

Agevolazioni concedibili

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse ai soggetti attuatori, nella forma del contributo a fondo perduto, nel rispetto delle condizioni e limitazioni rispettivamente previste dalla disciplina del regolamento generale di esenzione applicabile in funzione della linea di intervento di riferimento e nel rispetto delle esclusioni settoriali previste dal predetto regolamento.

2. Le agevolazioni di cui al presente decreto possono essere cumulate con altri aiuti di Stato, anche «*de minimis*», nei limiti previsti dalla disciplina europea in materia di aiuti di Stato di riferimento.

Art. 7.

Poli per l'innovazione e l'accelerazione delle imprese

1. La linea di intervento prevista dall'art. 5, comma 1, lettera *a)*, è volta alla realizzazione di poli di innovazione nel settore tessile, in grado di favorire l'innovazione, la condivisione di conoscenze e competenze, anche volte ad accrescere la sostenibilità della produzione, e l'accelerazione delle imprese operanti nell'industria tessile biellese. Le agevolazioni sono dirette a sostenere, in particolare:

a) la creazione o l'ammodernamento di poli di innovazione nel settore tessile, in relazione ai relativi investimenti materiali e immateriali;

b) il funzionamento dei poli costituiti o ammodernati ai sensi della lettera *a)*, in relazione alle attività di gestione e coordinamento del polo, svolte sulla base di un programma di attività, comprensivo di iniziative di animazione e promozione del polo volte ad agevolare la collaborazione e la messa a disposizione di servizi e infrastrutture per la ricerca, l'innovazione e il trasferimento tecnologico.

2. Gli interventi di cui al presente articolo sono attuati nel quadro dell'art. 27 del regolamento generale di esenzione, fino a un massimo di aiuto concedibile pari a euro 7.500.000,00 per polo di innovazione, con le seguenti intensità:

a) in relazione agli investimenti, fino al 50 (cinquanta) per cento dei costi ammissibili di cui al comma 5, lettera *a)*. La predetta percentuale è aumentata di 5 punti percentuali per i poli di innovazione situati nei comuni della Provincia di Biella che soddisfano le condizioni dell'art. 107, paragrafo 3, lettera *c)*, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, come individuati dalla carta degli aiuti a finalità regionale approvata dalla Commissione europea vigente alla data di adozione del provvedimento di approvazione del progetto esecutivo previsto dall'art. 12;

b) in relazione alle attività di gestione e coordinamento, fino al 50 (cinquanta) per cento dei costi ammissibili di cui al comma 5, lettera *b)*, sostenuti nel periodo individuato al comma 3.

3. Il periodo di ammissibilità dei costi di cui al comma 2, lettera *b)*, è pari a cinque anni decorrenti dalla data di adozione del provvedimento di approvazione del progetto esecutivo previsto dall'art. 12. Nel caso di iniziative volte all'ammodernamento del polo, qualora il medesimo polo abbia già beneficiato di altri aiuti, detto periodo è ridotto nella misura necessaria a garantire il rispetto della durata massima di concessione di tali aiuti indicata dall'art. 27, paragrafo 7, del regolamento generale di esenzione, pari a dieci anni decorrenti dalla data della concessione del primo aiuto, tenendo conto degli aiuti pregressi.

4. Ai fini dell'ammissibilità alle agevolazioni, gli interventi di cui al comma 1 devono rispettare le seguenti condizioni:

a) le agevolazioni sono concesse al soggetto giuridico che gestisce il polo di innovazione, in funzione della forma giuridica assunta dal polo. Ai predetti fini, il ruolo di soggetto gestore può essere assunto:

i. dalla medesima persona giuridica costituente il polo di innovazione, qualora quest'ultimo si costituisca come consorzio, società consortile o altra persona giuridica autonoma;

ii. dal soggetto che assume le funzioni di gestione e di coordinamento del polo di innovazione, in virtù di idonei atti negoziali formalizzati con i soggetti aggregati che costituiscono il polo, che conferiscano al medesimo soggetto poteri adeguati alle funzioni e responsabilità definite dal presente articolo;

b) il soggetto gestore assume funzioni di gestione e coordinamento delle attività del polo, curando l'offerta di servizi coerenti, la funzionalità della strumentazione, l'organizzazione delle iniziative di animazione e promozione del polo e quant'altro diretto ad assicurare le attività del polo. Ai fini del presente decreto, il soggetto gestore assume, altresì, il ruolo di soggetto attuatore e compie tutti gli atti funzionali alla definizione, presentazione e approvazione del progetto esecutivo relativo al polo di innovazione, coordinando, altresì, le attività amministrative necessarie, per le iniziative a ciò dirette, alla costituzione del polo, ivi incluse quelle dirette all'ottenimento delle autorizzazioni e alla definizione degli assetti contrattuali. I compiti, le responsabilità e i poteri in capo al soggetto gestore devono risultare dall'atto costitutivo, nel caso di cui al punto *i)* della lettera *a)*, ovvero dagli atti negoziali formalizzati con i soggetti aggregati al polo, nel caso di cui al punto *ii)* della lettera *b)*;

c) il possesso dei requisiti previsti dall'art. 4, nonché l'assetto giuridico e organizzativo, i compiti, le responsabilità e i poteri del soggetto gestore indicati alle lettere *a)* e *b)* devono essere dimostrati alla data di presentazione dei progetti esecutivi di cui all'art. 11;

d) il progetto esecutivo, con riferimento agli investimenti ivi previsti, deve essere avviato successivamente alla data di relativa presentazione ai sensi dell'art. 11. Per data di avvio del progetto si intende la data di inizio dei lavori di costruzione relativi all'investimento oppure la data del primo impegno giuridicamente vincolante a ordinare attrezzature o di qualsiasi altro impegno che renda irreversibile l'investimento. L'acquisto di terreni e i lavori preparatori quali la richiesta di permessi o la realizzazione di studi di fattibilità non sono considerati come avvio dei lavori;

e) dal progetto esecutivo e dagli atti prodotti ai sensi dell'art. 11 deve risultare che il regolamento del polo garantisce:

i. l'accesso a locali, impianti e attività del polo stesso in maniera aperta a più utenti e in modo trasparente e non discriminatorio. Nel caso di soggetti finanziatori di almeno il 10% dei costi di investimento del polo di innovazione, laddove questi godano di un accesso preferenziale a condizioni più favorevoli, al fine di evitare una sovracompensazione, tale accesso preferenziale è proporzionale al contributo del medesimo soggetto ai costi di investimento e tali condizioni sono rese pubbliche;

ii. canoni per l'utilizzo degli impianti e per la partecipazione alle attività del polo stesso, corrispondenti al prezzo di mercato o che ne riflettono i relativi costi.

5. Sono ammissibili alle agevolazioni ai sensi del presente articolo, i costi strettamente funzionali alla realizzazione dell'iniziativa di cui al comma 1, sostenuti successivamente alla presentazione dei progetti esecutivi di cui all'art. 11, relativi alle seguenti voci di spesa, fatte salve eventuali ulteriori specificazioni ed eventuali limitazioni definite nell'Accordo di cui all'art. 10 in relazione ai programmi di investimento ivi individuati:

a) immobilizzazioni materiali e immateriali, come definite dagli articoli 2423 e seguenti del codice civile, che riguardino:

i. terreni, immobili e impianti, macchinari;

ii. diritti di brevetto, licenze, *know-how* o altre forme di proprietà intellettuale;

b) spese di personale e spese amministrative, comprese le spese generali, riguardanti:

i. l'animazione del polo al fine di agevolare la collaborazione, la condivisione di informazioni e la fornitura o messa a disposizione di servizi specializzati e personalizzati di sostegno alle imprese;

ii. l'attività di *marketing* del polo volta a promuovere la partecipazione di nuove imprese o organismi e ad aumentare la visibilità del polo;

iii. la gestione delle infrastrutture del polo; l'organizzazione di programmi di formazione, seminari e conferenze per facilitare la condivisione delle conoscenze, il lavoro in rete e la cooperazione transnazionale.

Art. 8.

Valorizzazione del patrimonio culturale tessile biellese

1. La linea di intervento prevista dall'art. 5, comma 1, lettera *b)*, è rivolta al sostegno di programmi nel campo della cultura e della conservazione del patrimonio culturale tessile biellese, con il fine di creare musei, realizzare mostre, convegni e spazi espositivi nonché valorizzare gli archivi storici aziendali e fornire servizi per le imprese operanti nel settore tessile biellese. Le agevolazioni sono dirette a sostenere, in particolare:

a) la creazione o l'ammodernamento di infrastrutture culturali nel settore tessile, in relazione ai relativi investimenti materiali e immateriali;

b) il funzionamento delle infrastrutture culturali costituite o ammodernate ai sensi della lettera *a)*, in relazione ai costi sostenuti per la gestione dell'infrastruttura, nei termini individuati dal comma 3, lettera *b)*, del presente articolo.

2. Gli interventi di cui al presente articolo sono attuati nel quadro dell'art. 53 del regolamento generale di esenzione, fino a copertura dell'80 (ottanta) per cento dei costi ammissibili di cui al comma 3 e comunque fino a un massimo di aiuto concedibile pari a euro 2.000.000,00 per progetto esecutivo.

3. Fatte salve eventuali ulteriori specificazioni ed eventuali limitazioni definite nell'Accordo di cui all'art. 10 in relazione ai programmi di investimento ivi individuati, sono ammissibili i costi strettamente funzionali alla realizzazione dell'intervento di cui al comma 1, sostenuti successivamente alla presentazione dei progetti esecutivi di cui all'art. 11, relativi a:

a) immobilizzazioni materiali e immateriali, come definite dagli articoli 2423 e seguenti del codice civile, tra cui:

i. i costi per la costruzione, l'ammodernamento, l'acquisizione, la conservazione o il miglioramento di infrastrutture se annualmente sono utilizzate a fini culturali per almeno l'80 % del tempo o della loro capacità;

ii. i costi di acquisizione, incluso il *leasing*, il trasferimento del possesso o la ricollocazione fisica del patrimonio culturale;

iii. i costi necessari per la tutela, la conservazione, il restauro e la riqualificazione del patrimonio culturale materiale e immateriale, compresi i costi aggiuntivi per lo stoccaggio in condizioni appropriate, gli attrezzi speciali, i materiali e i costi relativi a documentazione, ricerca, digitalizzazione e pubblicazione;

iv. i costi sostenuti per rendere il patrimonio culturale meglio accessibile al pubblico, compresi i costi per la digitalizzazione e altre nuove tecnologie, i costi per migliorare l'accessibilità delle persone con esigenze particolari (in particolare, rampe e sollevatori per le persone disabili, indicazioni in braille e esposizioni interattive nei musei) e per la promozione della diversità culturale per quanto riguarda presentazioni, programmi e visitatori;

v. i costi relativi a progetti e attività culturali, alla cooperazione, ai programmi di scambio e alle borse di studio, compresi i costi per le procedure di selezione, per la promozione e i costi direttamente imputabili al programma;

b) per il funzionamento delle infrastrutture culturali:

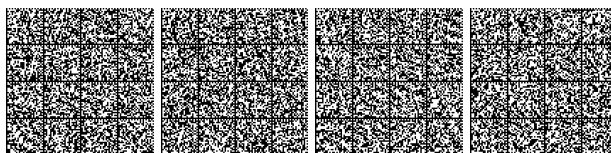
i. i costi delle istituzioni culturali o dei siti del patrimonio collegati alle attività permanenti o periodiche - comprese mostre, spettacoli, eventi e attività culturali analoghe - che insorgono nel normale svolgimento dell'attività;

ii. i costi delle attività di educazione culturale e artistica e di sensibilizzazione sull'importanza della tutela e promozione della diversità delle espressioni culturali tramite programmi educativi e di sensibilizzazione del pubblico, compreso mediante l'uso delle nuove tecnologie;

iii. i costi per migliorare l'accesso del pubblico ai siti e alle attività delle istituzioni culturali e del patrimonio, compresi i costi di digitalizzazione e di utilizzo delle nuove tecnologie, nonché i costi di miglioramento dell'accessibilità per le persone con disabilità;

iv. i costi operativi collegati direttamente al progetto o all'attività culturale, quali la locazione o l'affitto di immobili e centri culturali, le spese di viaggio, i materiali e le forniture con attinenza diretta al progetto o all'attività culturale, le strutture architettoniche utilizzate per mostre e messe in scena, i prestiti, la locazione e l'ammortamento di strumenti, *software* e attrezzature, i costi per l'accesso a opere protette dal diritto d'autore e ad altri contenuti protetti da diritti di proprietà intellettuale, i costi di promozione e i costi direttamente imputabili al progetto o all'attività; i costi di ammortamento e di finanziamento sono ammissibili solo se non sono stati inclusi negli aiuti agli investimenti;

v. le spese relative al personale impiegato nell'istituzione culturale o nel sito del patrimonio o per un progetto;

vi. i costi dei servizi di consulenza e di sostegno forniti da consulenti esterni e da fornitori di servizi, direttamente imputabili al progetto.

4. La stampa e i periodici, sia cartacei che elettronici, non sono ammissibili agli aiuti a norma del presente articolo.

Art. 9.

Proposta Quadro

1. Al fine di attivare la procedura negoziale diretta alla definizione dell'Accordo di cui all'art. 10, l'UIB presenta al Ministero una Proposta Quadro contenente delle ipotesi di intervento coerenti con i programmi e le linee di intervento individuate dall'art. 5 e declinate dagli articoli 7 e 8 del presente decreto.

2. Per ciascuna ipotesi di intervento di cui al comma 1, la Proposta Quadro illustra una specifica progettualità nella quale sono definiti almeno i seguenti elementi:

a) la linea di intervento di riferimento tra quelle di cui all'art. 5 e le finalità perseguite;

b) la localizzazione dell'iniziativa, nell'ambito della Provincia di Biella;

c) gli investimenti e le attività che si intendono realizzare, gli obiettivi e i risultati attesi;

d) il cronoprogramma di realizzazione;

e) i soggetti a vario titolo coinvolti, i rispettivi ruoli e responsabilità;

f) il quadro finanziario dell'iniziativa, con l'indicazione dell'ammontare complessivo dei costi previsti e del fabbisogno finanziario.

3. La Proposta Quadro è presentata dall'UIB in via esclusivamente telematica al seguente indirizzo di Posta elettronica certificata dgiai.div08@pec.mise.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 10.

Definizione dell'Accordo

1. Ricevuta la Proposta Quadro di cui all'art. 9, il Ministero, provvede, per ciascuna progettualità ivi individuata, alla verifica della sussistenza delle condizioni di ammissibilità, con particolare riferimento a quanto indicato agli articoli 7 e 8, avviando, nelle more delle verifiche, una fase di interlocuzione e negoziazione con l'UIB, i soggetti coinvolti nella realizzazione degli interventi e le amministrazioni pubbliche eventualmente interessate, in vista della sottoscrizione di uno specifico Accordo con le parti interessate. In tale fase il Ministero e le altre amministrazioni pubbliche interessate possono individuare le specifiche tecniche e i parametri suscettibili di negoziazione con i potenziali soggetti attuatori, al fine di rimodulare i programmi di investimento previsti per massimizzare i risultati conseguibili rispetto agli obiettivi perseguiti. In tale fase è verificata, altresì, l'eventuale disponibilità al cofinanziamento delle proposte da parte delle amministrazioni pubbliche interessate.

2. Qualora il Ministero ravvisi l'opportunità, ai fini dell'accelerazione delle tempistiche delle attività di cui al comma 1, può indire una conferenza di servizi ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, invitando le amministrazioni pubbliche interessate.

3. A conclusione delle attività di cui ai commi 1 e 2, il Ministero procede alla definizione e sottoscrizione dell'Accordo nel quale sono indicati, tra l'altro, i seguenti elementi:

a) le finalità dell'Accordo;

b) i programmi di investimento da realizzare e la tempistica di ultimazione;

c) i soggetti attuatori, con l'indicazione per ciascuno di essi dei relativi impegni in merito all'attuazione dell'Accordo;

d) le amministrazioni sottoscrittici dell'Accordo, specificando gli eventuali impegni a loro carico, anche a titolo di cofinanziamento delle iniziative;

e) le agevolazioni disponibili per ciascun programma;

f) i termini per la presentazione al Ministero, ai sensi dell'art. 11, dei progetti esecutivi dei programmi di investimento individuati nell'Accordo stesso;

4. L'Accordo è sottoscritto dal Ministero, dall'UIB, dai soggetti attuatori e dalle altre amministrazioni pubbliche interessate. La predetta sottoscrizione è condizione per il prosieguo della fase di accesso secondo quanto definito dai successivi articoli 11 e 12.

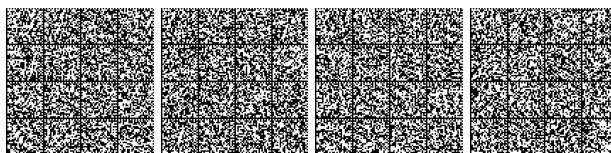
Art. 11.

Presentazione dei progetti esecutivi

1. A seguito della sottoscrizione dell'Accordo di cui all'art. 10, al fine della definizione, nei confronti dei soggetti attuatori, delle agevolazioni concedibili in relazione alle attività di rispettiva responsabilità, ciascun soggetto attuatore presenta al Ministero, nei termini stabiliti dall'Accordo, i progetti esecutivi dei programmi di investimento ivi individuati, corredati dalle dichiarazioni atte a comprovare il possesso dei requisiti di cui al presente decreto e dalla ulteriore documentazione utile. I soggetti attuatori devono, tra l'altro, allegare:

a) per i progetti esecutivi di programmi di valorizzazione del patrimonio culturale tessile biellese presentati congiuntamente ai sensi dell'art. 5, comma 3, copia del contratto di collaborazione e copia del mandato conferito al soggetto capofila;

b) per i progetti esecutivi relativi ai poli di innovazione di cui all'art. 7, copia dell'atto costitutivo ovvero degli atti negoziali formalizzati tra il soggetto gestore e i soggetti aggregati al polo di innovazione.

2. La documentazione di cui al comma 1, sottoscritta dal legale rappresentante del soggetto attuatore o da soggetto delegato in possesso di idonei poteri, deve essere presentata in via esclusivamente telematica al seguente indirizzo di Posta elettronica certificata dgiai.div08@pec.mise.gov.it

3. Il Ministero procede alla verifica dei requisiti di ammissibilità del soggetto attuatore ai sensi dell'art. 4, nonché alla verifica della conformità del progetto esecutivo rispetto alle caratteristiche e alle condizioni definite nell'Accordo e, in caso di esito positivo, provvede ai sensi dell'art. 12. In caso di esito negativo dell'attività istruttoria, il Ministero trasmette la comunicazione dei motivi ostativi all'approvazione, ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni.

4. Qualora, nel corso di svolgimento delle attività di cui al comma 3, risulti necessario acquisire ulteriori informazioni, dati o documenti rispetto a quelli presentati dal soggetto attuatore ovvero precisazioni e chiarimenti in merito alla documentazione già prodotta, il Ministero può richiederli al soggetto attuatore mediante una comunicazione scritta, assegnando un termine per la loro presentazione.

Art. 12.

Approvazione del progetto esecutivo e determinazione delle agevolazioni

1. In caso di esito positivo delle attività istruttorie di cui all'art. 11, comma 3, il Ministero procede alla registrazione dell'aiuto individuale nei confronti del soggetto attuatore nel Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 31 maggio 2017, n. 115, e, ove nulla osti, adotta il provvedimento di approvazione del progetto esecutivo.

2. Il provvedimento di cui al comma 1 individua, tra l'altro, il progetto esecutivo ammesso, il costo dello stesso progetto e l'ammontare delle agevolazioni concesse, il codice unico di progetto di cui all'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, gli obblighi in capo al soggetto beneficiario ai fini del mantenimento delle medesime agevolazioni, ivi compreso l'obbligo di consentire i controlli e le verifiche di pertinenza del Ministero, e le cause di revoca.

Art. 13.

Erogazione delle agevolazioni

1. Le agevolazioni sono erogate dal Ministero in relazione a richieste per stato di avanzamento del progetto esecutivo presentante dal soggetto beneficiario secondo le tempistiche e modalità specificate nel provvedimento di approvazione dello stesso e definite sulla base del cronoprogramma di realizzazione stabilito nell'Accordo. Alla richiesta di erogazione, il soggetto beneficiario deve allegare idonea documentazione, relativa alle attività svolte e alle spese sostenute. L'erogazione della quota a saldo è subordinata, altresì, all'integrale sostenimento delle spese e alla presentazione di una relazione tecnica finale concernente l'ultimazione del progetto esecutivo.

2. Il provvedimento di approvazione del progetto esecutivo specifica, altresì, le condizioni e modalità di erogazione delle agevolazioni riconosciute a fronte di spese di funzionamento.

3. Il Ministero, verificata la completezza e la regolarità della documentazione trasmessa ai sensi dei commi 1 e 2, nonché il rispetto delle condizioni di erogabilità previste dalle disposizioni vigenti, procede all'erogazione delle agevolazioni spettanti sul conto corrente indicato dal soggetto beneficiario nella richiesta di erogazione.

Art. 14.

Variazioni

1. Eventuali variazioni dei soggetti beneficiari conseguenti a operazioni societarie o cessioni a qualsiasi titolo dell'attività, nonché variazioni relative agli obiettivi complessivi, alla tempistica di realizzazione dei progetti esecutivi o alla relativa localizzazione, devono essere tempestivamente comunicate al Ministero, affinché proceda alle opportune verifiche, valutazioni e adempimenti, anche al fine della verifica della permanenza dei requisiti soggettivi e delle condizioni di ammissibilità dell'iniziativa agevolata. La comunicazione deve essere accompagnata da un'argomentata relazione. Nel caso in cui le verifiche e valutazioni si concludano con esito negativo, il Ministero procede alla revoca delle agevolazioni.

2. Fermo restando il rispetto degli obiettivi connessi alla realizzazione del progetto esecutivo, le variazioni rispetto alla documentazione prodotta ai sensi dell'art. 11 che riguardano l'ammontare complessivo delle spese sostenute, nonché l'importo rendicontato per specifiche categorie di spesa, non devono essere preventivamente comunicate al Ministero e sono valutate in fase di erogazione finale delle agevolazioni.

3. Le variazioni del progetto esecutivo non possono, in nessun caso, comportare il riconoscimento di agevolazioni di importo superiore a quello originariamente individuato dal provvedimento di approvazione di cui all'art. 12.

Art. 15.

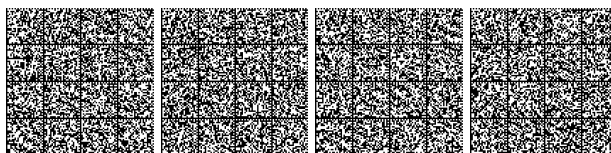
Ulteriori obblighi a carico dei soggetti beneficiari

1. I soggetti beneficiari delle agevolazioni sono tenuti a:

a) consentire e favorire, in ogni fase del procedimento, lo svolgimento di tutti i controlli, ispezioni e monitoraggi disposti dal Ministero ai sensi dell'art. 16;

b) ultimare il progetto esecutivo nei termini e con le modalità definiti nell'Accordo e nel provvedimento di approvazione di cui all'art. 12;

c) corrispondere a tutte le richieste di informazioni, dati e rapporti tecnici periodici disposte dal Ministero;

d) custodire la documentazione amministrativa e contabile relativa alle spese rendicontate, nel rispetto delle norme nazionali di riferimento;

e) adempiere agli obblighi di pubblicazione delle agevolazioni ricevute, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 125 e seguenti, della legge 4 agosto 2017, n. 124 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 16.

Controlli

1. Il Ministero può effettuare controlli e ispezioni sulle iniziative agevolate in qualsiasi fase del procedimento amministrativo, anche mediante ispezioni in loco, al fine di verificare le condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni nonché lo stato di attuazione degli interventi finanziati. Nel caso di esito negativo dei controlli, il Ministero procede alla revoca delle agevolazioni.

2. Il Ministero può effettuare, altresì, accertamenti d'ufficio, anche attraverso la consultazione diretta e telematica degli archivi e dei pubblici registri utili alla verifica degli stati, delle qualità e dei fatti riguardanti le dichiarazioni sostitutive presentate dai soggetti beneficiari durante il procedimento amministrativo disciplinato dal presente provvedimento.

Art. 17.

Revoca delle agevolazioni

1. Il Ministero dispone, in relazione alla natura e all'entità dell'inadempimento da parte del soggetto beneficiario, la revoca totale o parziale delle agevolazioni concesse nei seguenti casi:

a) verifica dell'assenza o della perdita di uno o più requisiti di ammissibilità, ovvero di documentazione incompleta o irregolare, per fatti imputabili al soggetto beneficiario e non sanabili;

b) false dichiarazioni rese e sottoscritte dal soggetto beneficiario;

c) mancato rispetto dei limiti di cumulo delle agevolazioni di cui all'art. 6;

d) mancato adempimento degli obblighi di cui all'art. 15;

e) apertura di una procedura di liquidazione volontaria o di altre procedure concorsuali con finalità liquidatorie;

f) alienazione o destinazione ad usi diversi da quelli previsti nel progetto esecutivo delle immobilizzazioni materiali o immateriali oggetto dell'agevolazione, prima che siano decorsi tre anni successivi alla data di erogazione dell'ultima quota delle agevolazioni;

g) cessazione o delocalizzazione dell'attività economica agevolata al di fuori della Provincia di Biella, nei tre anni successivi alla data di erogazione dell'ultima quota delle agevolazioni;

h) sussistenza di una causa di divieto in relazione alla normativa antimafia ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modifiche e integrazioni;

i) variazioni ai sensi dell'art. 14 valutate dal Ministero come non compatibili con il mantenimento delle agevolazioni;

j) negli altri casi di revoca, totale o parziale, previsti dal provvedimento di approvazione del progetto esecutivo di cui all'art. 12, nonché in relazione alle condizioni e agli obblighi a carico del soggetto beneficiario ovvero derivanti da specifiche norme settoriali, anche appartenenti all'ordinamento europeo.

2. In caso di revoca totale, il soggetto beneficiario non ha diritto all'eventuale quota residua ancora da erogare e deve restituire il beneficio già erogato, maggiorato degli interessi di legge e, ove ne ricorrano i presupposti, delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'art. 9 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni. In caso di revoca parziale, il Ministero procede alla rideterminazione dell'importo delle agevolazioni spettanti e i maggiori importi di cui il soggetto beneficiario abbia eventualmente goduto sono detratti dall'eventuale erogazione successiva ovvero sono recuperati.

3. In caso di violazione degli obblighi di trasparenza di cui all'art. 15, comma 1, lettera *e)*, si applicano le pertinenti disposizioni di cui alla legge 4 agosto 2017 n. 124.

Art. 18.

Disposizioni finali

1. In allegato al presente decreto è pubblicato l'elenco degli oneri informativi previsti dal presente decreto a carico dei soggetti beneficiari, ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 2, della legge 11 novembre 2011, n. 180.

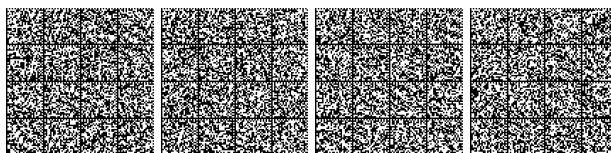
2. La misura di sostegno disciplinata dal presente decreto è pubblicata sulla piattaforma telematica denominata «Incentivi.gov.it», ai sensi dell'art. 18-*ter* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 agosto 2022

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 16 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 1017

ALLEGATO

ELENCO DEGLI ONERI INFORMATIVI PREVISTI DAL PRESENTE DECRETO MINISTERIALE[1]

ONERI INTRODOTTI[2]

1) *Proposta Quadro*			
Riferimento normativo interno	Articolo 9.		
Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
☐	☒	☐	☐

Al fine di attivare la procedura negoziale diretta alla definizione dell'Accordo di cui all'articolo 10 del presente decreto, l'*UIB* presenta al *Ministero* una *Proposta Quadro* contenente delle ipotesi di intervento coerenti con i programmi e le linee di intervento individuate dall'articolo 5 del presente decreto e declinate dai successivi articoli 7 e 8.

Per ciascuna ipotesi di intervento, la *Proposta Quadro* deve illustrare una specifica progettualità nella quale sono definiti almeno i seguenti elementi:

- la linea di intervento di riferimento tra quelle di cui all'articolo 5 del presente decreto e le finalità perseguite;
- la localizzazione dell'iniziativa, nell'ambito della Provincia di Biella;
- gli investimenti e le attività che si intendono realizzare, gli obiettivi e i risultati attesi;
- il cronoprogramma di realizzazione;
- i soggetti a vario titolo coinvolti, i rispettivi ruoli e responsabilità;
- il quadro finanziario dell'iniziativa, con l'indicazione dell'ammontare complessivo dei costi previsti e del fabbisogno finanziario.

La *Proposta Quadro* deve essere presentata dall'*UIB* in via esclusivamente telematica al seguente indirizzo di Posta Elettronica Certificata dgiai.div08@pec.mise.gov.it, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale della repubblica italiana.

2) Sottoscrizione dell'Accordo			
Riferimento normativo interno	Articolo 10, commi 3 e 4.		
Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
☐	☐	☐	☒

[1] Si rinvia all'articolo 1 del presente decreto per le definizioni, in carattere corsivo, utilizzate.

[2] Trattandosi di un nuovo intervento non si tratta tecnicamente di "oneri introdotti", bensì degli oneri informativi normalmente previsti per l'accesso ad agevolazioni in favore delle imprese.

A conclusione delle attività di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 10 del presente decreto, il *Ministero* procede alla definizione e sottoscrizione dell'Accordo nel quale sono indicati, tra l'altro, gli elementi di cui al comma 3 dell'articolo 10.

L'Accordo è sottoscritto dal *Ministero*, dall'*UIB*, dai *soggetti attuatori* e dalle altre amministrazioni pubbliche interessate. La predetta sottoscrizione è condizione per il prosieguo della fase di accesso secondo quanto definito dai successivi articoli 11 e 12.

3) Presentazione dei *progetti esecutivi*			
Riferimento normativo interno	Articolo 11, commi 1, 2 e 3.		
Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
☐	☒	☐	☐

A seguito della sottoscrizione dell'Accordo, al fine della definizione delle agevolazioni concedibili, ciascun *soggetto attuatore* presenta al *Ministero*, nei termini stabiliti dall'Accordo, i *progetti esecutivi* dei programmi di investimento ivi individuati, corredati dalle dichiarazioni atte a comprovare il possesso dei requisiti di cui al presente decreto e dalla ulteriore documentazione utile.

Ai *progetti esecutivi* devono essere allegati, tra l'altro:

- per i *progetti esecutivi* di programmi di valorizzazione del patrimonio culturale tessile biellese presentati congiuntamente, copia del contratto di collaborazione e copia del mandato conferito al soggetto capofila;
- per i *progetti esecutivi* relativi ai *poli di innovazione*, copia dell'atto costitutivo ovvero degli atti negoziali formalizzati tra il soggetto gestore del polo e i soggetti aggregati al polo stesso.

La predetta documentazione, che deve essere presentata in via esclusivamente telematica al seguente indirizzo di Posta Elettronica Certificata dgiai.div08@pec.mise.gov.it, deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del *soggetto attuatore* o da soggetto delegato in possesso di idonei poteri.

In caso di esito negativo dell'attività istruttoria di cui al comma 3, primo periodo, dell'articolo 11, il *Ministero* trasmette la comunicazione dei motivi ostativi all'approvazione, ai sensi dell'articolo 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni.

In caso di esito positivo, il *Ministero* provvede con l'adozione del provvedimento di approvazione del *progetto esecutivo,* previo svolgimento delle attività previste al comma 1 dell'articolo 12.

4) Trasmissione di eventuali informazioni, dati o documenti			
Riferimento normativo interno	Articolo 11, comma 4.		
Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
☐	☐	☐	☒

Il *Ministero* può richiedere al *soggetto attuatore* che ha presentato il *progetto esecutivo* ulteriori informazioni, dati o documenti rispetto a quelli presentati mediante una comunicazione scritta e assegnando un termine per la loro presentazione.

5) Richiesta di erogazione			
Riferimento normativo interno	Articolo13.		
Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
☐	☒	☐	☐

Le agevolazioni sono erogate dal *Ministero* in relazione a richieste per stato di avanzamento del *progetto esecutivo* presentante dal soggetto beneficiario secondo le tempistiche e modalità specificate nel provvedimento di approvazione dello stesso e definite sulla base del cronoprogramma di realizzazione stabilito nell'Accordo.

Il soggetto beneficiario deve allegare alla richiesta di erogazione idonea documentazione, relativa alle attività svolte e alle spese sostenute.

Ai fini dell'erogazione della quota a saldo, il soggetto beneficiario deve aver sostenuto integralmente le spese previste ed è tenuto, altresì, a presentare una relazione tecnica finale di ultimazione del progetto.

Il provvedimento di approvazione del *progetto esecutivo* specifica, altresì, le condizioni e modalità di erogazione delle agevolazioni riconosciute a fronte di spese di funzionamento.

L'erogazione delle agevolazioni spettanti è effettuata sul conto corrente indicato dal soggetto beneficiario nella richiesta di erogazione, previa verifica da parte del *Ministero* della completezza e regolarità della documentazione trasmessa

6) Obblighi a carico dei soggetti beneficiari			
Riferimento normativo interno	Articoli 14 e 15.		
Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
☐	☐	☐	☒

I soggetti beneficiari delle agevolazioni sono tenuti al rispetto degli obblighi previsti dall'articolo 15 del presente decreto nonché a comunicare le eventuali variazioni, ai sensi dell'articolo 14, tempestivamente al *Ministero*.

22A05508

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 14 luglio 2022.

Individuazione della delegazione sindacale che partecipa al procedimento negoziale per la definizione dell'accordo relativo al triennio 2022-2024, riguardante il personale della carriera prefettizia.

IL MINISTRO
PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visti gli articoli 26, 27, 28 e 29 del decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 139, recante: «Disposizioni in materia di rapporto d'impiego del personale della carriera prefettizia, a norma dell'art. 10 della legge 28 luglio 1999, n. 266», che prevedono, per la disciplina di alcuni aspetti del rapporto di impiego del personale della carriera prefettizia, la stipulazione di un accordo negoziale che viene recepito in decreto del Presidente della Repubblica avente durata triennale;

Visto, in particolare, l'art. 27 del citato decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 139, in base al quale il procedimento negoziale preordinato alla stipulazione del suddetto accordo «intercorre tra una delegazione di parte pubblica composta dal Ministro per la funzione pubblica (ora Ministro per la pubblica amministrazione), che la presiede, e dai Ministri dell'interno e del tesoro, del bilancio e della programmazione economica (ora Ministro dell'economia e delle finanze), o dai sottosegretari di Stato rispettivamente delegati, ed una delegazione delle organizzazioni sindacali rappresentative del personale della carriera prefettizia individuate con decreto del Ministro per la funzione pubblica (ora Ministro per la pubblica amministrazione) secondo i criteri generali in materia di rappresentatività sindacale stabiliti per il pubblico impiego»;

Visto l'art. 43 del decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, in base al quale si considerano rappresentative, ai fini dell'ammissione alla contrattazione collettiva nazionale, le organizzazioni sindacali che posseggano nel comparto o nell'area una rappresentatività non inferiore al cinque per cento, considerando a tal fine la media tra il dato associativo e il dato elettorale espressi, rispettivamente, dalla percentuale delle deleghe per il versamento dei contributi sindacali, rispetto al totale delle deleghe rilasciate nell'ambito considerato e dalla percentuale dei voti ottenuti nelle elezioni delle rappresentanze unitarie del personale, rispetto al totale dei voti espressi nell'ambito considerato;

Considerato che per il personale della carriera prefettizia non è prevista la costituzione delle rappresentanze unitarie del personale e che, di conseguenza, ai fini del calcolo della rappresentatività rileva esclusivamente il dato associativo e le organizzazioni sindacali legittimate a partecipare alla trattativa riguardante il predetto personale sono quelle che hanno una rappresentatività non inferiore al cinque per cento del solo dato associativo;

Vista la nota prot. n. 9725, del 24 giugno 2022, con la quale il Ministero dell'interno ha trasmesso, al Dipartimento della funzione pubblica, con riferimento al procedimento negoziale riferito al triennio 2022-2024, i dati relativi alle deleghe per la riscossione del contributo sindacale delle organizzazioni sindacali esponenziali degli interessi del personale della carriera prefettizia riferiti al 31 dicembre 2021;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale l'on. prof. Renato Brunetta è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale all'on. prof. Renato Brunetta, Ministro senza portafoglio, è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, con il quale il Ministro per pubblica amministrazione è stato delegato, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *a)*, ad esercitare le funzioni in materia di «lavoro pubblico, organizzazione delle pubbliche amministrazioni e sistemi di gestione orientati ai risultati nonché in materia di innovazione organizzativa e gestionale delle amministrazioni pubbliche»;

Decreta:

Art. 1.

1. La delegazione sindacale di cui all'art. 27 del decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 139, che partecipa al procedimento negoziale per la definizione dell'accordo, per il triennio 2022-2024, riguardante il personale della carriera prefettizia è composta dalle seguenti organizzazioni sindacali rappresentative sul piano nazionale:

SI.N.PRE.F.;

SNADIP - CISAL;

AP - Associazione sind. prefettizi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 luglio 2022

Il Ministro: BRUNETTA

22A05492

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bortezomib Ever Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 637/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

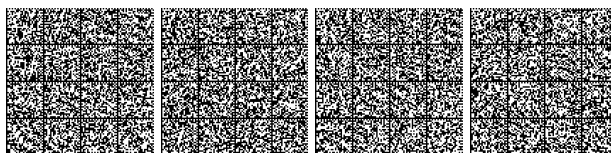
Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020, relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 41 del 23 febbraio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 53 del 4 marzo 2022, con la quale la società Ever Valinject GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bortezomib Ever Pharma» (bortezomib);

Vista la domanda presentata in data 12 maggio 2022, con la quale la società Ever Valinject GmbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Bortezomib Ever Pharma» (bortezomib);

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BORTEZOMIB EVER PHARMA (bortezomib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 1,4 ml - A.I.C. n. 049717034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 858,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.416,04.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bortezomib Ever Pharma» (bortezomib) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bortezomib Ever Pharma» (bortezomib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05373

DETERMINA 5 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Aribec», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 638/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020, relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1478/2021 del 3 dicembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 304 del 23 dicembre 2021, con la quale la società Aristo Pharma GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aribec» (calcipotriolo, associazioni);

Vista la domanda presentata in data 28 aprile 2022, con la quale la società Aristo Pharma GmbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Aribec» (calcipotriolo, associazioni);

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ARIBEC (calcipotriolo, associazioni) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g gel» 1 tubo da 30 g in HDPE - A.I.C. n. 049447016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 22,39.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi

dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Aribec» (calcipotriolo, associazioni) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aribec» (calcipotriolo, associazioni) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05374

DETERMINA 5 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cisplatino Hikma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 639/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 76 del 7 aprile 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 94 del 22 aprile 2022, con la quale la società Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cisplatino Hikma» (cisplatino);

Vista la domanda presentata in data 19 maggio 2022 con la quale la società Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Cisplatino Hikma» (cisplatino);

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CISPLATINO HIKMA (cisplatino) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 049681024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 42,48;

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 049681012;

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,25;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,52.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cisplatino Hikma» (cisplatino) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cisplatino Hikma» (cisplatino) è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05375

DETERMINA 13 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sprycel», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 653/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visti il nuovo regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e della nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 2129 del 8 marzo 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 65 del 21 marzo 2011, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale "Sprycel" (dasatinib)»;

Vista la domanda presentata in data 25 febbraio 2021 con la quale la società Bristol-Myers Squibb S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Sprycel» (dasatinib);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 e 16 giugno 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12, 17, 18 e 19 maggio 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SPRYCEL (dasatinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

SPRYCEL è indicato e rimborsato per il trattamento di pazienti adulti con:

leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) in fase cronica, di nuova diagnosi;

leucemia mieloide cronica (LMC), in fase cronica, accelerata o in fase blastica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib;

leucemia linfoblastica acuta (LLA) Ph+ e LMC in fase blastica linfoide con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia.

SPRYCEL è indicato ma non rimborsato per il trattamento di pazienti pediatrici con:

leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) in fase cronica di nuova diagnosi o LMC Ph+ in fase cronica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib;

leucemia linfoblastica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) di nuova diagnosi in combinazione con chemioterapia.

Confezioni:

«50 mg compressa rivestita con film, uso orale» 60 × 1 compresse in blister - A.I.C. n. 037400088/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.226,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.975,71;

«100 mg compressa rivestita con film, uso orale» 30 × 1 compresse in blister - A.I.C. n. 037400114/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.226,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.975,71;

«80 mg compressa rivestita con film, uso orale» 30 × 1 compresse in blister - A.I.C. n. 037400138/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.226,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.975,71;

«140 mg compressa rivestita con film, uso orale» 30 × 1 compresse in blister - A.I.C. n. 037400153/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

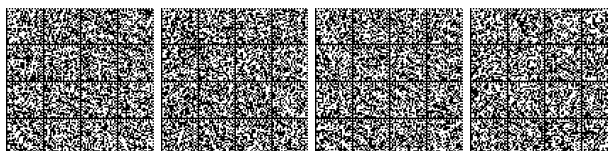
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.226,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.975,71;

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

È prevista la chiusura dei registri di monitoraggio e di tutti gli accordi di condivisione del rischio (MEA), ivi inclusi per i nuovi pazienti (*cost sharing* come da condizioni negoziali) per le indicazioni rimborsate. La gestione dei pazienti in trattamento con il medicinale in oggetto sottoposto a registro di monitoraggio garantisce la prosecuzione del trattamento nelle modalità definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento. Infatti, questa procedura garantisce: da una parte il paziente che vede assicurato il diritto alla cura così come definita all'avvio del trattamento, dall'altra garantisce il SSN nella programmazione delle cure nell'ambito dell'appropriatezza prescrittiva e del monitoraggio e controllo della spesa. Pertanto, laddove erano previsti accordi di rimborsabilità condizionata l'accordo negoziale originario dovrà essere applicato fino all'esaurimento dei trattamenti avviati precedentemente alla chiusura del MEA e/o registro. A questo riguardo è importante ricordare che il prezzo di rimborso (comunque editabile in piattaforma) sarà aggiornato alle condizioni stabilite dal nuovo accordo, a partire dalla data di efficacia stabilito dal provvedimento pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Ai pazienti già in trattamento si continuano ad applicare gli accordi di condivisione del rischio (MEA) con adeguamento del prezzo.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sprycel» (dasatinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05432

DETERMINA 26 settembre 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Kaftrio». (Determina n. 680/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un Fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 4 maggio 2022, con la quale la società Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Kaftrio» (elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 6-8 giugno 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 15 e 20-22 giugno 2022;

Vista la delibera n. 35 del 28 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale KAFTRIO (elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor):

«"Kaftrio" è indicato in un regime di associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età da sei a minore di dodici anni che hanno almeno una mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR)»,

sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«75 mg/50 mg/100 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (PCTFE/PVC/carta/alluminio) 56 compresse - A.I.C. n. 048984013/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 9.819,18 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 16.205,57;

«37,5 mg/25 mg/50 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (PCTFE/PVC/carta/alluminio) 56 compresse - A.I.C. n. 048984025/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 9.819,18 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 16.205,57.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'impiego di «Kaftrio» indicato in un regime di associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età da sei a minore di dodici anni che hanno almeno una mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR) (genotipo F/F) o eterozigoti con una mutazione a funzione minima (genotipo F/MF), da cui consegue:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 (art. 35-*ter*);

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012);

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

Si confermano le condizioni negoziali come da determina AIFA n. 784/2021 del 1° luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 159 del 5 luglio 2021.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162.

Sono aggiornati i registri dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale «Kaftrio», a base di ivacaftor/tezacaftor/elezacaftor, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

Kaftrio® è indicato in un regime di associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a sei anni, che sono omozigoti per la mutazione F508del nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR) o eterozigoti per F508del nel gene CFTR con una mutazione a funzione minima (MF);

«Kaftrio» è indicato in un regime di associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a sei anni, che sono eterozigoti per F508del nel gene CFTR,

con una mutazione:

di *gating* (genotipo F/G) oppure

di funzione residua (genotipo F/RF) oppure

non classificata (genotipo F/non classificato) oppure

non identificata (genotipo F/non identificato).

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kaftrio» (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di cura fibrosi cistica (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05579

DETERMINA 26 settembre 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Kalydeco». (Determina n. 681/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 04/05/2022, con la quale la società Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale KALYDECO (ivacaftor);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 6-8 giugno 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 15 e 20-22 giugno 2022;

Vista la delibera n. 35 del 28 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale KALYDECO (ivacaftor):

«"Kalydeco" compresse è in un regime di associazione con ivacaftor /tezacaftor/elexacaftor compresse per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età pari e superiore a sei e minore di dodici anni affetti da fibrosi cistica (FC) che hanno almeno una mutazione F508del nel gene CFTR.», è rimborsata come segue.

Confezioni:

«75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU); cartoncino» 28 compresse -A.I.C. n. 043519077/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 9.000,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14.853,60;

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU); cartoncino» 28 compresse - A.I.C. n. 043519053/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 9.000,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14.853,60.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'impiego di «Kalydeco» compresse in un regime di associazione con ivacaftor /tezacaftor/elexacaftor compresse per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età pari e superiore a sei e minore di dodici affetti da fibrosi cistica (FC) che hanno almeno una mutazione F508del nel gene CFTR (genotipo F/F) o eterozigoti con una mutazione a funzione minima (genotipo F/MF), da cui consegue:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021 n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35-*ter*);

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di Bilancio 2017).

Si confermano le condizioni negoziali come da determina AIFA n. 786/2021 del 1° luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 159 del 5 luglio 2021.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana -Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162).

Sono aggiornati ii registri dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale «Kalydeco», a base di ivacaftor, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

«Kalydeco» compresse è indicato in regime di associazione con ivacaftor /tezacaftor/elexacaftor compresse per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a sei anni, che sono omozigoti per la mutazione F508del nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR) o eterozigoti per F508del nel gene CFTR con una mutazione a funzione minima (MF);

«Kalydeco» compresse è indicato in regime di associazione con ivacaftor /tezacaftor/elexacaftor compresse per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a sei anni, che sono eterozigoti per F508del nel gene CFTR con una mutazione:

di *gating* (genotipo F/G) oppure;

di funzione residua (genotipo F/RF) oppure;

non classificata (genotipo F/non classificato) oppure;

non identificata (genotipo F/non identificato).

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kalydeco» (ivacaftor) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di cura fibrosi cistica (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05580

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano, a base di domperidone «Motilium» 1 mg/ml sospensione orale e 10 mg compresse rivestite con film, con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 701/2022 del 14 settembre 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: MOTILIUM.

Confezioni:

A.I.C. n. 024953022 - «1 mg/ml sospensione orale» flacone 200 ml;

A.I.C. n. 024953034 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Titolare A.I.C.: Janssen-Cilag S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Michelangelo Buonarroti, 23 - 20093 Cologno Monzese (MI), Italia - codice fiscale 00962280590.

Procedura mutuo riconoscimento

Codice procedura europea: BE/H/0106/001,003/R/002.

Codice pratica: MCR/2009/434.

È rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 29 ottobre 2020, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05407

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Sun».

Con la determina n. aRM - 126/2022 - 3230 del 19 settembre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: AMOXICILLINA SUN;

confezione: 035222013;

descrizione: «1 g compresse solubili» 12 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A05491

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Zentiva LAB».

Estratto determina n. 707/2022 del 26 settembre 2022

Medicinale: PANTOPRAZOLO ZENTIVA LAB.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Confezioni:

«40 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 049993013 (in base 10);

«40 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 049993025 (in base 10);

«40 mg polvere per soluzione iniettabile» 50 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 049993037 (in base 10).

Composizione

principio attivo

pantoprazolo

Officine di produzione

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Laboratorios Normon S.A.

Ronda Valdecarrizo 6, Tres Cantos

Madrid 28760 - Spagna

Indicazioni terapeutiche:

«Pantoprazolo Zentiva Lab» è indicato negli adulti per il trattamento di:

esofagite da reflusso

ulcera gastrica e duodenale

sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni patologiche di ipersecrezione

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«40 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 049993013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

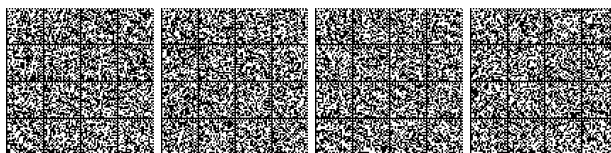
prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,92;

«40 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 049993025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 28,31;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 46,74.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pantoprazolo Zentiva Lab» (pantoprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Zentiva Lab» (pantoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

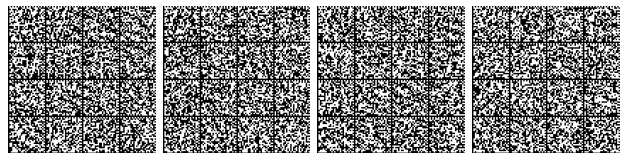
Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05581

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

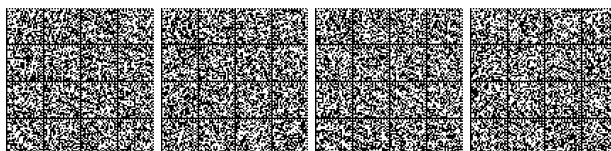
(WI-GU-2022-GU1-227) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.